

AUDITORÍA GENERAL DE LA PROVINCIA

AUDITOR GENERAL PRESIDENTE

CR. OSCAR ALDO SALVATIERRA

AUDITORES GENERALES

C.P.N RAMÓN J. MURATORE

C.P.N. GUSTAVO DE CECCO

LIC. ABDO OMAR ESPER

DR. MARCOS ANTONIO SEGURA ALZOGARAY

ÁREA DE CONTROL N° III

C.P.N RAMÓN J. MURATORE

SANTIAGO DEL ESTERO N° 158 - SALTA

CÓDIGO DE PROYECTO: CÓDIGO III-11-11

EXPEDIENTE N°: 242-2740/11

ENTE AUDITADO: HOSPITAL SAN BERNARDO

OBJETO: AUDITORÍA DE LEGALIDAD

PERÍODO AUDITADO: EJERCICIO 2010 - 2011

EQUIPO DESIGNADO: DR. MARCELO GRANDE

INDICE

	PÁG.
I.- OBJETO DE LA AUDITORÍA	5
II.- ALCANCE DEL TRABAJO DE AUDITORÍA	5
II.1.- PERÍODO AUDITADO.....	5
II.2.- PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍA	6
II.3.- MARCO NORMATIVO	7
III.- ACLARACIONES PREVIAS	9
III.1.- CAMPO SEMÁNTICO Y CONCEPTUAL DE LA MATERIA OBJETO DE ANÁLISIS	9
III.2.- CONTROL INTERNO	28
III.3.- CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE.....	28
III.4.- LIMITACIONES AL ALCANCE.....	28
III.5.- CUESTIONES SUSCEPTIBLE DE UNA INVESTIGACIÓN POSTERIOR	29
IV.- ACLARACIONES.....	29
V.- COMENTARIOS Y OBSERVACIONES.....	31
V.1.- EN RELACIÓN AL PODER EJECUTIVO PROVINCIAL	30
V.2.- EN RELACIÓN A LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN – MINISTERIO DE SALUD .DE LA PROVINCIA.....	30
V.3.- EN RELACIÓN A LOS AGENTES DE PLANTA PERMANENTE DEL HOSPITAL, QUE SE DESEMPEÑAN COMO INVESTIGADORES	31
V.4.- EN RELACIÓN A INVESTIGACIONES EN GENERAL	31
V.5.- EN RELACIÓN A LA RESPONSABILIDAD DE LOS INTERVINIENTES EN LA INVESTIGACIÓN CON EL PARTICIPANTE	32
V.6.- EN RELACIÓN A LA RESPONSABILIDADES DERIVADAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	33
V.7.- EN RELACIÓN A ACUERDOS FIRMADOS ENTRE LOS PATROCINATES, INVESTIGADORES Y EL HOSPITAL (CENTRO)	36
V.7.1 En Relación a los Acuerdos Firmados Entre Los Investigadores Y el Hospital (Centro).....	36
V.7.2 En Relación a los Acuerdos Firmados Entre Los Patrocinadores e Investigadores	38



V.7.3 Acerca De Los Seguros De responsabilidad Civil Contra Terceros Contratados Por Los Investigadores	48
V.7.4 Acerca De Los Seguros De responsabilidad Civil Contra Terceros Contratados Por Los Patrocinadores.....	49
V.7.5 Análisis De Los Pagos Realizados Por Los Patrocinantes Al Hospital	50
V.8.- CONSIDERACIONES SOBRE LA RESPONSABILIDAD DEL HOSPITAL.....	54
VI. RECOMENDACIONES	55
VII.- OPINIÓN.....	57
VIII.- FECHA EN QUE CONCLUYÓ LA AUDITORÍA	58
IX.- ANEXO I. ANÁLISIS DE LOS SEGUROS DE RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRA TERCEROS CONTRATADOS POR LOS PATROCINADORES	63

INFORME DE AUDITORÍA DEFINITIVO

EXPTE N° 242-2740/11

Señor
GERENTE GENERAL
HOSPITAL PÚBLICO DE AUTOGESTIÓN
SAN BERNARDO
DR. HUGO SARMIENTO VILLA
SU DESPACHO

En uso de las facultades conferidas por el Art. N° 169 de la Constitución Provincial y el Art. 30 de la Ley N° 7.103, la Auditoría General de la Provincia procedió a efectuar una auditoría en el ámbito del Hospital San Bernardo, de acuerdo al proyecto aprobado en el Programa de Acción Anual de Auditoría y Control del Año 2011- Proyecto: Código III-11-11.

Este informe tiene el carácter de Informe de Auditoría Definitivo, el que contiene las observaciones y recomendaciones formuladas por los auditores intervinientes, luego de haber sido debidamente notificado el Informe de Auditoría Provisorio, tanto al Ministerio de Salud Pública, Dr. Jaime Castellani (ex – Gerente General del Hospital) y Dr. Hugo Sarmiento Villa – Gerente General, los días 07/05 y 22/07 a través de Cédulas de Notificación N° 13/13 – 14/13 y 17/13, respectivamente y vencido el plazo para efectuar las aclaraciones, observaciones y comentarios correspondientes por parte del Ente Auditado, sin haber obtenido respuesta.

I.- OBJETO DE LA AUDITORÍA

El objetivo es el siguiente:

- Evaluar el cumplimiento de la normativa aplicable a las Investigaciones Biomédicas, administración de medicamentos y convenios con laboratorios.

Tiene el carácter de Auditoría de Legalidad.

II.- ALCANCE DE LA AUDITORIA

El examen fue realizado de conformidad con las Normas Generales y Particulares de Auditoría Externa de la Auditoría General de la Provincia de Salta, aprobadas por Resolución

Nº 61/01, aplicándose procedimientos de auditoría con la extensión que se ha considerado necesaria a las circunstancias.

II.1- PERIODO AUDITADO

Las tareas de auditoría abarcan los años 2010 y 2011.

II.2.- PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIA

Para la obtención y análisis de evidencias se aplicaron los siguientes procedimientos de auditoría:

- Análisis del marco legal aplicable.
- Relevamiento de las actividades vinculadas con el objeto de la auditoría.
- Análisis de la documentación aportada por el ente auditado.
- Entrevistas a los médicos profesionales que realizan investigaciones en farmacología clínica, en el Hospital:
 - ✓ Jefe del Servicio de Docencia e Investigación y Prevención Cardiovascular, Dr. Identificado con el D.N.I. Nº 8.556.251.
 - ✓ Jefe del Servicio de Oncología. Dr. Identificado con el D.N.I. Nº 10.493.050.
 - ✓ Consultorio de Diabetes. Dra. Identificada con el D.N.I. Nº 12.712.606.
 - ✓ Especialista en Alergia e Inmunología. Dr. Identificado con el D.N.I. Nº 20.327.616.
- Entrevista al ex - Gerente General del Hospital, identificado con el D.N.I. Nº 8.554.906
- Entrevista al ex - Gerente de Atención a las Personas.
- Entrevista al Asesor Jurídico.
- Requerimientos de documentación a los profesionales entrevistados.
- Requerimiento de documentación al Gerente General del Hospital.
- Requerimiento de documentación e información al ex – Sub Gerente del Hospital.
- Requerimiento de información al Sr. Ministro de Salud Pública de la Provincia.
- Requerimiento de colaboración al ANMAT.
- Requerimiento de información y documentación a los laboratorios que actuaron como Patrocinantes en las investigaciones desarrolladas durante el período auditado.
- Nota Externa AGPS Nº000319/12 respuesta del Colegio de Médicos de la Provincia de Salta de fecha 21/06/12.
- Cotejo de las aseveraciones realizadas por los entrevistados con la documentación

recabada.

II.3.- MARCO NORMATIVO

- Constitución de la Nación Argentina.
- Constitución de la Provincia de Salta.
- Ley Provincial N° 6841 “Principios sobre el Plan de Salud Provincial”.
- Decreto N° 4910/98. Reglamentario de la Ley Provincial N° 6841.
- Decreto N° 3602/99 que aprueba el “Estatuto de Organización y Funcionamiento del Hospital Público de Autogestión “San Bernardo”, Anexo.
- Reglamento del Comité de Investigación y Docencia del Hospital San Bernardo.
- Ley Provincial N° 7544 de Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos. Se publican con esta Ley el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (modificada en: Tokio año 1975 – Declaración de Helsinki modificada en Tokio en 1975, Venecia en 1983 y nuevamente en Hong Kong en 1989 y Edimburgo 2000, Tokio 2004 y Seúl 2008).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos, formuladas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS y las Disposiciones del ANMAT. Promulgado por Decreto 5827/08 (22/12/08)
- Actuación del ANMAT en virtud de los Decretos N° 1490/92 y 425/10
- Disposiciones del ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):
 - ✓ **Disposición ANMAT N° 5330/07** Régimen de Buenas Practicas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. (a la cual alude la Ley Provincial). Derogada por la D.ANMAT N° 6677/10.
 - ✓ **Disposición ANMAT N° 1490/07**, que aprueba la GUÍA de buenas practicas de investigación clínica en seres humanos.
 - ✓ **Disposición ANMAT N° 1310/09**, Incorpora la GUÍA N° 1490/07, al régimen de buenas practicas de investigación en estudios de farmacología clínica (**Disposición ANMAT N° 5330/07**)
 - ✓ **Disposición ANMAT N° 3436/98** que establece el mecanismo para aprobar las

modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados por esta administración: modificada por la **Disposición ANMAT N° 3112/00** en relación con la Incorporación y/o desvinculación de establecimientos de salud e investigadores autorizados. Derogadas por **Disposición ANMAT N° 6677/10**.

- ✓ **Disposición ANMAT N° 690/05** aprueba la Guía de Inspecciones a Investigadores Clínicos, para controlar que los ensayos clínicos estén conducidos de acuerdo con los estándares del régimen de BPC y los requerimientos regulatorios vigentes. Asegura además los derechos y el bienestar de los sujetos y que los datos obtenidos sean confiables. A la cual alude la Ley Provincial y que fuera derogada por **Disposición ANMAT N° 6677/10**.
- ✓ **Disposición ANMAT N° 1067/08** modifica la **Disposición ANMAT N° 5330/97** en cuanto a los Reportes de Eventos Adversos. Deroga la **Disposición ANMAT N° 2124/05**, mencionada en la legislación de la Provincia de Salta. Derogada por la **Disposición ANMAT N° 6677/10**.
- ✓ **Disposición ANMAT N° 6550/08** modifica la **Disposición ANMAT N° 5330/97**. Esta disposición en su punto 10, determinaba la necesidad de informar a la autoridad sanitaria local sobre la tramitación ante ANMAT del pedido de autorización para realizar el estudio clínico en cuestión. Derogada por la **Disposición ANMAT N° 6677/10**.
- ✓ **Disposición ANMAT N° 3598/02**. Modelo de declaración Jurada para el Investigador.
- ✓ **Disposición ANMAT N° 6677/10** “Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica”.
- Ley Nacional N° 16463 “Normas sobre Contralor Técnico y Económico de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana” y Decreto PEN N° 341/92 en lo relativo a las sanciones aplicables por Incumplimiento al Régimen de Buenas Prácticas Clínica Para Estudios de Farmacología Clínica.
- Ley Nacional N° 26529 “Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud”.
- Normas Bioéticas, de aplicación por los profesionales de la salud de la Provincia, en las investigaciones farmacológicas, clínicas y epidemiológicas:
- Reporte de Belmont, Declaración Universal de los Derechos del Hombre, Declaración

Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos, Declaración de Budapest, Derechos de los enfermos y Pautas Internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos publicados por la CIOMS en 1991.

III- ACLARACIONES PREVIAS

III.1.- CAMPO SEMÁNTICO Y CONCEPTUAL DE LA MATERIA OBJETO DE ANÁLISIS

En razón de la especificidad del objetivo de la auditoría resulta necesario precisar el campo semántico y conceptual de la materia objeto de análisis.

La legislación sanitaria en su desarrollo abarca cuestiones tales como: la persona humana, la salud pública, alimentos, bioética, medicamentos, drogas y farmacia, etc.

A.- CONCEPTO DE BIOÉTICA

En particular, cabe mencionar que la Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud. El criterio ético fundamental que regula esta disciplina es el respeto por el ser humano, a sus derechos inalienables, los cuales se condensan en la dignidad de la persona.

El término bioética tiene un origen etimológico conocido, “bios–ethos”, comúnmente traducido por ética de la vida.

Por su parte, la Asociación Internacional de Bioética brinda el siguiente concepto: *Bioética es “el estudio de los problemas éticos, sociales, legales, filosóficos y otros, relacionados, que emergen en la atención de la salud y las ciencias biológicas”*. Esta noción se relaciona con las cuestiones y los dilemas morales, que se suscitan en el mundo biomédico. Fuertes corrientes doctrinarias consideran que los valores y principios del Derecho Internacional de los Derechos Humanos, constituyen fundamentos esenciales de ésta novel disciplina, los cuales forman un marco moral de referencia ineludible a la hora de legislar sobre temas (propios de la bioética), relacionados con el principio y el fin de la vida, sobre la relación equipo de salud – paciente, sobre la investigación en salud y otros. Un listado no acabado de temas pertenecientes al campo de la Bioética (que integra la “Legislación Sanitaria” Argentina) es el siguiente: ADN – Anticoncepción – Clonación - *Comités de Bioética* - *Consentimiento Informado* - Cuidados Paliativos - Derechos de los Pacientes – Directivas Anticipadas - Fertilización Asistida – Genética - Genoma Humano - *Investigación en Salud* (implica a la investigación en farmacología clínica) - Salud Sexual y Reproductiva.

B.- COMPETENCIA EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SANITARIA

La competencia legislativa es concurrente entre Nación y Provincia. Es una concurrencia implícita, que surge de la interpretación del Preámbulo y de los Arts. 121, 125 y 75 – Inc. 18 y 19 - de la C.N. Las provincias conservan todo el poder no delegado al gobierno federal (Art. 121 C.N.). La materia sanitaria *no* ha sido delegada por las provincias al Congreso Federal. Sin embargo, el Art. 75 C.N., establece a través de sus Incisos las atribuciones del Congreso Federal: los Incisos 18 y 19 Art. 75 C.N. expresan la competencia legislativa federal del “poder de policía de bienestar” o “bien común” (aplicación del Preámbulo de la Constitución Nacional: “promover el bienestar general”). A las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires compete el poder de policía sanitario en sentido estricto —salubridad, moralidad y seguridad pública—. El Art. 75, Inc. 19 C.N. prescribe que corresponde al Poder Legislativo Federal “proveer lo conducente (...) a la formación profesional de los trabajadores”. Al establecer el Art. 125 C.N. los “poderes concurrentes”, también establece la competencia legislativa concurrente en materia del “poder de policía de bienestar”. El Estado federal, con el objeto de armonizar la legislación (sanitaria) de la República Argentina, está habilitado para dictar leyes sobre Poder de Policía Sanitario; las que establecerán un piso normativo mínimo, a partir del cual, las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires pueden sancionar leyes con contenidos tuitivos más amplios.

Por su parte, el artículo 19 de la Ley Provincial N° 7544 establece, que la autoridad de aplicación de la ley es el Ministerio de Salud de la Provincia, debiendo éste coordinar con la Nación y las otras Provincias, políticas sobre la investigación. Esto resulta asimismo demostrativo, de la concurrencia de competencias.

En materia jurisprudencial, la competencia concurrente implícita también ha sido reconocida en el Caso “Baliarda S.A.” – 1998 – (Fallo 321:1705). (Quiroga Lavié, Benedetti, Cenecacelaya, *Derecho Constitucional Argentino*, Tomo II, p.1039, Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2009).

En síntesis, por los fundamentos dados, la nación y las provincias argentinas, tienen potestad constitucional para legislar en materia sanitaria.

La materia de esta auditoría está regulada por la Ley Provincial de Salta N° 7.544 y por disposiciones del ANMAT -organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional- creado mediante Decreto N° 1490/92, con jurisdicción sobre todo el territorio

nacional.

El Art. 31 C.N. establece la supremacía del bloque federal sobre el derecho local. Principio “pro homine”: En caso de conflictos entre normas sanitarias (una federal y la otra local) que regulan determinado tema o instituto de la salud, sobre la base del principio de raigambre constitucional *pro homine*, deberá regir aquella que provea la solución más favorable a la persona humana, a sus derechos, y al sistema de derechos en sentido institucional (Art. 75, Inc. 22 C.N.).

Por último, merece mencionarse los términos del Art. 42 de la Constitución Provincial: De los planes de salud. El Estado elabora el Plan de Salud Provincial con la participación de los sectores socialmente interesados, contemplando la promoción, prevención, restauración y rehabilitación de la salud, estableciendo las prioridades con un criterio de justicia social y utilización racional de los recursos. Coordina con la Nación y las otras provincias, las políticas pertinentes, propendiendo a la integración regional en el aspecto asistencial, en la investigación y en el control de las patologías que les son comunes. El sistema de salud asegura el principio de libre elección del profesional.

C.- CONCEPTO DE INVESTIGACIONES EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Las investigaciones en farmacología clínica son evaluaciones experimentales necesarias para encontrar nuevas respuestas preventivas, diagnósticas o terapéuticas. Consisten en estudios sistemáticos que siguen las pautas del método científico en seres humanos voluntarios con el objetivo de evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos. En estas investigaciones, un ingrediente farmacéutico activo se somete a la realización de pruebas científicamente validadas a fin de demostrar la eficacia y seguridad del producto propuesto, aportando la evidencia surgida de la realización de estudios clínicos.

Las investigaciones en Farmacología Clínica resultan necesarias para obtener evidencia científica sólida, que permita mejorar la calidad de la atención de la salud de la población. Consisten en una actividad lícita, regulada por la ley y de vital importancia para el desarrollo de la ciencia en miras a la protección de la salud. Los principios éticos aplicables a este tipo de estudios se encuentran en Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nürenberg (1948) y de Helsinki (1964 y sus actualizaciones), antes mencionadas.

Estos estudios deben estar precedidos por estudios preclínicos – cuando sea pertinente

conforme el ingrediente farmacéutico activo a estudiar – que demuestren que el producto de investigación posee una ventaja terapéutica potencial y que los riesgos para los participantes se justifican en relación con los beneficios esperados.

Los estudios de farmacología clínica comprenden, conforme a la Disposición ANMAT N° 5330/07 y sus concordantes y modificatorias, **estudios de fases I, II, III y IV:**

- **Fase I:** es el primer estudio en seres humanos de un nuevo principio activo o nueva formulación. Buscan establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, de ser posible, también el farmacodinámico. Se realizan en pequeños grupos de personas voluntarias sanas. Según los investigadores entrevistados, estos estudios no se realizan en Argentina.
- **Fase II (estudio terapéutico piloto):** para demostrar la actividad y establecer la seguridad a corto plazo del principio activo en pacientes afectados por una determinada enfermedad o condición patológica. Se determinan asimismo los rangos de dosis apropiados.
- **Fase III (estudio terapéutico ampliado):** son estudios realizados en grandes y variados grupos de pacientes para determinar:
 - a) el balance riesgo-beneficio a corto y largo plazo de la formulación con el principio activo.
 - b) el valor terapéutico relativo.
 - c) las reacciones adversas más frecuentes.
 - d) las características especiales del medicamento.
 - e) las interacciones medicamentosas.
 - f) los factores modificatorios de efecto tales como la edad.

Generalmente estos estudios se realizan teniendo en cuenta cuáles serán las condiciones normales de utilización del medicamento.

- **Fase IV (estudios post comercialización):** estudios de productos ya registrados en el ANMAT, que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro. Asimismo se evalúa el valor terapéutico, la aparición de nuevas reacciones adversas o la frecuencia de aparición de las ya conocidas. Son estudios de vigilancia post-comercialización.

La **Disposición ANMAT N° 6677/10** enumera los estudios que regula en:

- ✓ Estudios de fases I, II y III
- ✓ Estudios de productos ya registrados en el ANMAT, que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro.
- ✓ Todos los estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia.

Para el desarrollo de estas investigaciones deben respetarse los principios éticos y científicos aceptados, y los derechos y libertades inherentes a la persona humana, salvaguardándose su dignidad, sus derechos personalísimos, su autonomía y su integridad física, psíquica y moral.

D.- PARTES INTERVINIENTES EN EL ESTUDIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA. FUNCIONES

A continuación, se describen las partes intervinientes en los estudios de farmacología clínicas, sus componentes y las obligaciones que permiten comprender su actuación en este proceso:

- **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT):** Tiene la función de asegurar, que las investigaciones en Farmacología Clínica cumplan con la normativa aplicable y con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Por ello, antes de su realización, las investigaciones en Farmacología Clínica deben contar con autorización del ANMAT y deben ser inspeccionadas por dicho organismo, en el desarrollo de las mismas.

Funciones relativas a los estudios de farmacología clínica

- ✓ Aprueba el estudio: protocolo, modelo de consentimiento informado, avisos de reclutamiento y enmiendas.
 - ✓ Aprueba el CEI.
 - ✓ Autoriza la realización del estudio en un centro y un investigador determinados.
 - ✓ Realiza inspecciones destinada a corroborar el cumplimiento de la normativa aplicable y el respeto por los derechos del participante.
 - ✓ Recibe comunicaciones e informes periódicos de las partes intervinientes.
- **Comité de Ética en Investigación (CEI):** Es una organización integrada de manera multidisciplinaria, multisectorial, balanceada en edad, sexo y formación científica y no científica, e independiente de patrocinadores e investigadores. El número de miembros debe ser adecuado, preferentemente impar y con al menos 5 titulares... (Res. ANMAT N° 6677/10 Sección C 4.3.2). Su composición debe hacer posible una evaluación competente

y libre de sesgos e influencias de los aspectos científicos, medico, ético y jurídico del estudio.

- ✓ El CEI es el encargado de velar por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, proporcionando una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos y operativos de los estudios. El objetivo primario de la revisión del estudio de farmacología clínica por un CEI es proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes (Sección C 4.2.1).
- ✓ Antes de iniciar la investigación, el investigador debe contar con la autorización escrita del CEI, para lo cual debe remitirle toda la documentación que éste le solicite: protocolo, enmiendas, documentos de consentimiento informado y enmiendas, método de Incorporación de participantes, última versión de la monografía del producto de investigación y toda otra información de los productos o procedimientos experimentales. (Sección C 4.1.1)
- ✓ El CEI evalúa si los investigadores son idóneos por su formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos, así como si el centro propuesto resulta adecuado (Sección C 4.2.4)
- ✓ Si la institución sede no cuenta con un CEI, el representante legal de la misma debe autorizar la delegación de la tarea a un CEI externo. (Disp. N° 6677/10 ANMAT sección C 11.4).
- ✓ Las investigaciones en Farmacología Clínica deben ser aprobados de manera previa a su realización por el ANMAT y luego evaluados por un Comité de Ética en Investigación (CEI).
- ✓ El investigador y la institución sede están sujetos a monitoreo, auditoría o inspección del estudio clínico por parte del CEI, del patrocinador y de las autoridades competentes (ANMAT y Ministerio de Salud Pública de Salta).
- **Patrocinador:** es la persona física o jurídica que inicia, administra, controla y financia el estudio y es el responsable de seleccionar investigadores calificados - por formación, capacitación y experiencia – y centros de investigación, que cuenten con todos los recursos que se necesiten para el adecuado desarrollo del estudio de farmacología clínica. Debe asegurarse el patrocinador, que cuenta con la aprobación del CEI y las autorizaciones

de ANMAT y de la autoridad sanitaria de la jurisdicción (sección C 8.3.3 Disp. ANMAT N° 6677/10).

El patrocinador además, debe capacitar al investigador y su equipo sobre los procedimientos del estudio. Y puede transferir todas o algunas de sus funciones a una organización de investigación por contrato (OIC) (CRO, siglas en inglés), sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos. En ese caso, la OIC queda sujeta a la normativa en calidad de patrocinador del estudio, asumiendo la responsabilidad administrativa, contravencional, civil y penal.

El patrocinador debe implementar y mantener un proceso de control y garantía de calidad en todas las etapas del estudio, basado en procedimientos operativos estandarizados, con el objetivo de asegurar que el mismo se conduce y documenta según el protocolo y la presente normativa, y que los datos se procesan correctamente y son confiables.

Solo podrá realizarse un estudio de farmacología clínica, de un producto en investigación, cuando el patrocinador haya contratado un seguro u otra forma de garantías constituidos en el país, para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse para los participantes.

El Incumplimiento del protocolo o normativa aplicable, por parte de un investigador o de un representante del patrocinador, deberá conducir a una acción correctiva inmediata por parte del patrocinador.

Cuando el patrocinador identifique un Incumplimiento reiterado, persistente o grave del protocolo por parte del investigador, deberá suspender el estudio en el centro y notificarlo en forma inmediata al CEI y a la ANMAT.

- **Investigador:** El investigador es la persona -con formación y capacitación apropiada- autorizados por el ANMAT responsable de la conducción del estudio en un centro de investigación. El mismo debe ser idóneo por formación y experiencia para conducir el estudio, lo que surge de su currículum vitae y constancias anexas. Puede constituir un equipo de colaboradores calificados y entrenados para llevar a cabo la investigación. Puede delegar en ellos funciones pero no su responsabilidad. La aptitud de los colaboradores debe estar también documentada en sus *currículos vitae*. El mismo debe mantener la lista actualizada de sus colaboradores indicando nombre, función delegada, fecha de inicio de

actividades y registro de firmas (Disp. ANMAT N° 6677/10 sección C 2.4)

Los investigadores deben obtener el Consentimiento Informado libre y voluntario de los participantes antes de su Incorporación al estudio.

- **Participante /Consentimiento:** El participante del estudio es la persona reclutada, conforme un plan de reclutamiento aprobado para el centro de investigación, que consiente de manera informada (a través de la firma de un documento denominado “Consentimiento Informado”, en el cuál constan los detalles de la investigación y sus derechos), participar en el estudio, firmando un acuerdo con el investigador. (Sección B 5.)

La normativa de aplicación contempla un régimen tuitivo con respecto al participante (Sección C punto 6 sgtes. y ccordantes.)

- **Centro:** Cualquier entidad pública o privada, agencia o instalación médica u odontológica donde se realizan los estudios clínicos (extracto del Glosario de la Res ANMAT 6677).
En lo que respecta a la presente auditoria se trata del Hospital San Bernardo.

- **Ministerio de Salud Pública (MSP):** Es la autoridad de aplicación de la Ley Provincial N° 7544. Observará y hará cumplir las normas éticas y científicas, nacionales e internacionales, que rigen en las investigaciones en seres humanos.

La Ley Provincial establece la autorización por parte del MSP, salvo que los protocolos ya hayan sido autorizados por el ANMAT, en cuyo caso sólo deberán ser comunicados y registrados ante el MSP, en el registro que prevé la Ley en el Art. 24. Asimismo, dispone la creación de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas.

- **Comité de Docencia e Investigación ó Comité de Revisión Institucional:** es una organización integrada por miembros médicos y otros científicos en el ámbito de la institución sede (donde se conduce la investigación), cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio.

El Reglamento del Comité de Docencia e Investigación dice que ésta es la estructura funcional que tiene a su cargo la coordinación de acciones de investigación científica y de docencia de metodología científica.

El comité de docencia aprueba o rechaza la realización de los protocolos en el hospital y luego se encarga de la supervisión y seguimiento del desarrollo de los protocolos de investigación autorizados. Asimismo, coordina los recursos de investigación identificando

a los investigadores, agrupando los proyectos en líneas de investigación y caracterizando las líneas de investigación que el hospital puede y debe desarrollar. El Comité de Docencia e Investigación eleva a la Gerencia General el plan de trabajo anual y luego la memoria de lo actuado al finalizar cada año de gestión.

El Comité de Docencia e Investigación, depende funcionalmente de la Gerencia General como organismo de consulta. Se compone por ocho miembros pertenecientes al plantel del hospital, en lo posible con representantes de distintos servicios y especialidades. Los miembros eligen un presidente, un vicepresidente y un secretario.

Se informa al Comité de Docencia e Investigación cada vez que haya cambios administrativos en el protocolo o un Evento Adversos Serio (EAS), además de los desvíos al protocolo (ejemplo de desvío, la temperatura). El Comité de Investigación y Docencia realiza un seguimiento y control del estudio en forma permanente. El patrocinante obliga a informar al CEI y al Comité de investigación y Docencia del Centro.

La participación del Comité de Docencia e Investigación se debe a la disposición que lo crea en el ámbito del Centro de Investigación (asimismo la disposición anterior del ANMAT, luego derogada por la N° 6677, disponía su obligatoria intervención).

- **Gerente General del Hospital (Centro):** Autoriza con su firma la realización de la investigación en el Centro. Actúa de manera coordinada con el Comité de Docencia e Investigación.
- **Contrato de Investigación entre el patrocinador y el investigador:** Este instrumento se encuentra previsto en la normativa nacional aplicable. Su objetivo es establecer los derechos y obligaciones de las partes, y por sobre todas las cosas, lograr que se respeten los principios éticos y científicos aceptados, y la integridad física y mental de las participantes de la investigación.

E.- REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA. (SECCIÓN B PUNTO 2 DE LA DISP. N° 6677/10 Y DE LA LEY PROVINCIAL N° 7544)

Los estudios de farmacología clínica deben estar autorizados por el ANMAT. Para ello, El patrocinador del estudio (laboratorio u OIC) debe presentar, al citado organismo la siguiente documentación:

1. La constancia que el producto de investigación cumple con las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación),

2. Protocolo de estudio. El protocolo debe ser aprobado por el ANMAT y el CEI. Tanto la reglamentación del ANMAT como la Ley Provincial exigen la aprobación del protocolo por un CEI (Art. 21 Inc. 10 Ley N° 7544).
3. Versión general del Consentimiento Informado. El CEI y el ANMAT también deben aprobar el Consentimiento Informado.
4. Monografía del producto.
5. Para solicitar la autorización del ANMAT del investigador principal y del centro de investigación, el patrocinador debe presentar la disposición (ANMAT –que autoriza previamente el estudio) que autoriza el estudio, el currículum vitae del investigador, resumido, firmado y fechado, más las copias autenticadas del título y matrícula profesional (en estudios de Fase II y III debe acompañarse copia autenticada del título de especialista, de postgrado en la especialidad de la enfermedad en estudio o el certificado de residencia completa), la lista fechada de miembros del CEI, copia autenticada de la autorización del estudio por la máxima autoridad de la institución sede.
6. Antes de iniciar la investigación, el investigador debe contar con la aprobación escrita del CEI. Para ello, el investigador debe remitirle toda la documentación que éste le solicite. En caso que la institución no cuente con CEI propio o que el CEI no cumpla con los requisitos necesarios (establecidos por el ANMAT), el estudio deberá ser evaluado por el CEI de otra institución. La autoridad de la institución sede debe autorizar la delegación de esta tarea.
7. Es responsabilidad del investigador, obtener la autorización de la autoridad de la institución sede (Sección C 3.4 y sección b 2.2 i Disp. ANMAT N° 6677/10). El Art. 25 de la Ley N° 7544, dispone la necesidad del consentimiento del Director o Gerente de la institución sede, el cual no es válidamente sustituido por la autorización del MSP. El investigador debe garantizar asimismo, que la estructura de la institución sede se adecua a los requisitos del estudio. El CEI aprueba al investigador que actuará como tal.
8. El investigador debe obtener la autorización de la institución sede (Centro) y el patrocinador la autorización del ANMAT.
9. Antes de entregar los productos al investigador, el patrocinador debe asegurarse que se cuenta con la aprobación del CEI y las autorizaciones del ANMAT y de la Autoridad Sanitaria de la Jurisdicción (MSP) (Sección C 8.3.3)

10. En Salta (según la Ley Provincial N° 7544), los estudios deben ser autorizados por el MSP (autoridad de aplicación) mediante resolución fundada (Art. 20). La solicitud de autorización debe acompañarse con los recaudos del Art 21: exposición de objetivos y razones, que justifiquen la participación en humanos, descripción precisa de los procedimientos y su duración, modalidad de Incorporación de participantes, criterios de admisión y retiro de los mismos, especificación de beneficios y riesgos posibles, medidas de seguridad, documentación que demuestre la capacidad del investigador. Los protocolos ya autorizados por el ANMAT, deben ser “comunicados” y registrados ante el MSP. Para la autorización del MSP debe existir la aprobación del protocolo por un Comité de Bioética e Investigación (Art. 21 Inc. 10 Ley 7544). El Art. 22 de la Ley 7544 prevé la creación de una Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, de integración multidisciplinaria y multisectorial, para que investigadores y patrocinadores sometan sus protocolos a dictamen de validez científica y justificación ética (Art. 23), la cual no fue creada.
11. En su Art. 24, la Ley Provincial N° 7.544 crea un Registro de Investigaciones Biomédicas en el ámbito del MSP.
12. Es necesario el consentimiento de la dirección o gerencia de los establecimientos asistenciales, el cual no será suplido por el del MSP (Art. 25 Ley 7544). La Disp. ANMAT requiere la autorización de la máxima autoridad de la institución sede (sección B 2.2.i). En sección C 3.5 habla de la autoridad de la institución sede, mientras que el Decreto N° 4910/99 reglamentario de la Ley N° 6841, determina: Art. 12° “La Dirección y Administración de los HPA estará a cargo de un Consejo de Administración, un Gerente General y las Gerencias y Subgerencias que para cada Área Operativa se determine...”. Art. 17° “El Consejo de Administración estará presidido por el Gerente General...”
Acuerdos y financiamiento.
13. El patrocinador es responsable de cubrir todos los costos de la investigación, incluyendo tratamientos y procedimientos de estudio. (Disp. ANMAT N° 6677/10 sección C punto 7.1).
14. El patrocinador debe contratar un seguro en caso de daño a los participantes. Por ello debe asegurar la cobertura de la atención médica. (Disp. ANMAT N° 6677/10 sección C 7.2)
Sólo puede realizarse un estudio de farmacología clínica, si el patrocinador ha contratado

un seguro para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales perjuicios que pudieran derivarse a los participantes. En relación al seguro, la Ley Provincial determina que el investigador y/o el patrocinador del estudio, están obligados a contratar un seguro específico individual de responsabilidad civil a favor de las personas sujetas a la investigación, respecto a los riesgos que pueda ocasionarles la misma (Art. 13 Ley N° 7544) . El investigador y el patrocinador deben asegurar, que el participante recibirá la atención médica apropiada en caso de daño relacionado con la investigación. (Disp. ANMAT sección C 6.7).

15. El patrocinador *puede efectuar pagos por los Inconvenientes sufridos y tiempo empleados al participante*. Tales pagos no podrán ser desproporcionados a la realidad, de manera de persuadir al paciente de correr riesgos innecesarios, constituyendo un Incentivo indebido... (Disp. ANMAT N° 6677/10 Sec. C 7.1). Por el contrario, el Art. 12 de la Ley Provincial, establece que no será admitido ningún ofrecimiento de precio o promesa de retribución o dádiva a posibles sujetos de investigación. Frente a este aparente conflicto en la concurrencia de normas, esta auditoría entiende que debería primar este último concepto, por el Principio de Derecho no Delegado, con “concurrencia en la colaboración”.
16. El financiamiento de la investigación debe estar documentado en un acuerdo escrito y firmado entre patrocinador, investigador e institución sede, que refleje con detalle el compromiso de las partes a cumplir con las obligaciones de este régimen. (Disp. ANMAT N° 6677/10 Sec. C 7.3). El acuerdo financiero debe ser revisado por el CEI. El CEI también revisa los pagos a los participantes. El patrocinador debe verificar si, el CEI aprobó estos aspectos antes de iniciar su investigación. (Disp. ANMAT N° 6677/10 sección C 7.4).

El estudio puede ser suspendido o cancelado por: el investigador, la institución sede, el patrocinador, el CEI o el ANMAT, justificando el motivo. (Sección C 15.1)

F.- CONTROL DEL DESARROLLO DEL ESTUDIO

La normativa aplicable prevé las siguientes actividades de control:

- a) Monitoreo (Disp. ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 13).
- b) Auditorías (Disp. ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 14).
- c) Inspecciones (Disp. ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.8).

d) Reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (Disp. ANMAT N° 6677/10 Sección B punto).

Estas actividades de control son llevadas a cabo por los intervinientes, que a continuación se detallan:

- a) El patrocinador
- b) El CEI
- c) El ANMAT
- d) MSP- Autoridad de aplicación de la Ley N° 7544.
- e) Consejo Independiente de monitoreo de datos (CIMD), cuyo nombramiento resulta facultativo por parte del patrocinador.

A continuación se mencionan algunos controles relevantes que permiten apreciar la significatividad, que la norma le ha otorgado a esta instancia:

1. El desarrollo del estudio es monitoreado por parte del CEI.
2. El patrocinador debe establecer un plan de monitoreo y auditoría.
3. El patrocinador puede convocar un Consejo Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD) con expertos en la temática de estudio.
4. Todo estudio de farmacología clínica debe ser evaluado por un CEI antes de su inicio y luego, al menos una vez por año hasta su finalización, (sección C 4.2.3) según el grado de riesgo del estudio, el CEI puede determinar períodos más cortos.
5. El investigador y la institución sede estarán sujetas al monitoreo, auditoría o inspección por parte de CEI, patrocinador y autoridades competentes. (Sección C 4.9.13.14.15 y D)
6. Los documentos que integran la investigación, están sujetos a monitoreo y auditoría por parte del patrocinador y a inspección por parte de ANMAT. (Sección C 12.1.1)
7. Las inspecciones del ANMAT están principalmente destinadas a los investigadores y a los centros de investigación. Sin embargo, el ANMAT, puede realizar inspecciones al patrocinador y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC). (Sección D 2.1)
8. Las inspecciones serán previamente anunciadas al patrocinador y/o investigador principal con una antelación de al menos 15 días corridos, para asegurar la disponibilidad del equipo de investigación y de la documentación.
9. Debe existir un plan de monitoreo del centro (6677/10 sección C 12.2.1.w).
10. Los cambios o enmiendas que se realicen en el protocolo, consentimiento informado y

avisos de reclutamiento, en su caso, deben ser aprobados por el CEI.

11. El ANMAT debe autorizar enmiendas de protocolo, del consentimiento informado y ser notificado de los cambios en los avisos de reclutamiento.
12. El investigador debe comunicar al patrocinador y al CEI los efectos adversos serios (EAS) (Sección C 9.1 y 9.2). En el caso del Hospital San Bernardo, también al comité de docencia e investigación.
13. El Investigador debe comunicar al CEI acerca del avance del estudio con una frecuencia mínima anual con el número de participantes Incorporados, en seguimiento y retirados, lista codificada de participantes, efectos adversos serios y su relación supuesta con el producto de investigación y las desviaciones del protocolo relevantes para la seguridad de los participantes (sección C 9.3).
14. El patrocinador debe comunicar al ANMAT las RAMSI (sección C 9.5)
15. El Ministerio de Salud de la Provincia, de acuerdo a lo dispuesto por el Art. 19 de la Ley Provincial N° 7544, “observará y hará cumplir las normas éticas y científicas, nacionales e internacionales, que rigen las investigaciones en seres humanos. A estos efectos, los funcionarios autorizados podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento de los jueces competentes”.

G.- RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES INTERVINIENTES EN EL ESTUDIO CON ORIGEN EN DAÑOS SUFRIDOS POR LOS PACIENTES

Este tema resulta de particular importancia, siendo que en la investigación en seres humanos, deben respetarse los principios establecidos por la normativa nacional, códigos y Declaraciones Internacionales, Incorporados a nuestro sistema legal con rango Constitucional. La normativa referida al objeto de esta auditoría, prevé un conjunto de controles, que si bien, en principio parecen superponerse unos con otros, resultan beneficiosos para el participante y la sociedad, atento a los importantes bienes jurídicos protegidos.

A continuación, se destacan los aspectos más relevantes, respecto de cada uno de los intervinientes en las investigaciones:

1. La aprobación o autorización del estudio, no exoneran al patrocinante, al investigador ó a la institución de ninguna responsabilidad legal que estos posean en caso de daño al participante. (Disp. ANMAT N° 6677/10 Sección C 7.6).
2. El patrocinador es responsable del manejo del producto de investigación desde su

producción o desde que ingresa a la Aduana hasta que se entrega en el Centro y luego, a partir de que se lo retira del mismo en caso de no haber sido usado o de encontrarse vencido (Sección C 8.3.1).

3. El investigador es responsable del manejo local del producto, en solidaridad con el patrocinador.
4. El patrocinador es responsable de proveer los productos en investigación de manera gratuita a los participantes.
5. El investigador es responsable que los productos de investigación sean utilizados según lo indicado en el protocolo.
6. Con respecto a la responsabilidad del Centro, cabe mencionar, que durante el período de auditoria se produjo un cambio en la normativa aplicable:
 - a) Hasta el 31/10/2010, estaba vigente la Disp. ANMAT N° 5330/97 y sus modificaciones, por la cual resultaba obligatoria la intervención en la aprobación del Protocolo de la Investigación por parte del Comité de Docencia e Investigación (CDI) del Hospital.
 - b) A partir del 01/11/10, con la vigencia de la Disp. ANMAT N° 6677/10, elimina esta obligación de participación del CDI, no obstante lo cual la participación del Comité aludido en el punto anterior continúa con fundamento en la normativa interna del Hospital.

Este comité tiene la función de promover la investigación básica y aplicada, de apoyar la investigación propia, de coordinar en el ámbito del hospital toda investigación que se lleve a cabo, analizando previamente todo protocolo de investigación en sus aspectos metodológicos, científicos y en lo atinente a la Incumbencia o razonabilidad de la investigación propuesta. Analiza asimismo, la factibilidad de medios y la ética institucional con estricto apego a las normas internacionales (Declaración de Helsinki entre otras) y las del ANMAT.

Si bien, la más reciente normativa del ANMAT elimina el requisito de que cada estudio de farmacología sea autorizado y observado por el comité del Docencia e Investigación de la institución sede, en el caso del Hospital San Bernardo la intervención del Comité de Docencia en los estudios de farmacología clínica se debe realizar en virtud de la competencia reglamentaria del mismo.

7. El Ministerio de Salud Pública como autoridad de aplicación de las disposiciones contenidas en la Ley N° 7544, es el responsable de autorizar la realización de investigaciones biomédicas mediante resolución fundada. No obstante ello, según la normativa aludida, los protocolos autorizados por el ANMAT solamente deben ser comunicados al MSP para su posterior registro (Art. 24).
8. El Director o Gerente de los establecimientos asistenciales, es el responsable de autorizar el inicio de una investigación, el cual no será sustituido por la Autoridad de aplicación (Art. 25)

H.- CUESTIONES VINCULADAS A LA OPERATIVIDAD DEL DESARROLLO DE LAS INVESTIGACIONES.

1) Sobre la necesidad de autorización del Gerente o del Consejo de Administración:

Mientras el ANMAT requiere la autorización de “la máxima autoridad” del centro (dejando la determinación de cuál es la máxima autoridad librada a la decisión provincial), la Ley Provincial remite la autorización a la Gerencia. La normativa de descentralización de los hospitales de autogestión establece como órgano máximo de gobierno al Consejo de Administración. Sin embargo, la normativa específica provincial para investigaciones biomédicas, otorga al Gerente la potestad de autorizar estos estudios. Considerando que la Ley Provincial sobre investigaciones biomédicas es posterior a la ley de descentralización de los hospitales de autogestión, estimamos que la primera, por ser ley especial, es la aplicable en este punto, por lo que es correcto que la autorización sea dada solo por el Gerente y no por el Consejo de Administración.

2) Sobre los criterios y/o modalidades de reclutamiento: Conforme la normativa aplicable, el reclutamiento de participantes es autorizado por la autoridad del hospital. En caso de utilizarse avisos de reclutamiento, estos deben ser aprobados por el CEI y el ANMAT (sección C 12.2.1 Inc. h, 12.3.1 Inc. e, i).

3) Sobre las partes que deben suscribir los convenios de investigación. Los convenios pueden ser realizados entre el patrocinante y el investigador y/o la institución sede, con lo cual, resulta acorde a la normativa vigente, que los contratos se hayan realizado entre el patrocinador y el investigador (Disp. ANMAT N° 6677/10 Punto C.7.3).

4) Sobre la naturaleza de los productos objeto de investigación: Los productos que se prueban pueden ser nuevos (aun no lanzados al mercado) o ya aprobados en el mercado pero

respecto a los cuáles se buscan, por ejemplo, nuevas aplicaciones terapéuticas. Los profesionales entrevistados declararon realizar fases de investigación en las que los productos ya aprobados o que han superado favorablemente instancias experimentales previas antes de ser probados en humanos.

5) Sobre la gratuidad de las investigaciones: Respecto a la gratuidad, la Ley Provincial en su Art. 12 2do. Párr. así lo estatuye: “no será admitido ningún ofrecimiento de precio o promesa de retribución o dádiva a posibles sujetos de investigación”. A su turno, la disposición ANMAT 6677/10, sección C punto 4.2.5, dispone: “El CEI debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e Incentivo indebido...La información sobre pagos y compensaciones previstos en el estudio debe ser precisa y de fácil comprensión para ellos” Disp. ANMAT N° 6677/10, sección C punto 5.1 “El consentimiento informado es el proceso que permite asegurar que un participante potencial toma de manera voluntaria, libre de Incentivos indebidos y de coerción, la decisión de participar en una investigación en salud humana...”. Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C punto 7.1 “El patrocinador es responsable de cubrir todos los costos de la investigación Incluyendo tratamientos... En los estudios clínicos con beneficio terapéutico, el patrocinador podrá efectuar pagos a los participantes por los Inconvenientes sufridos y el tiempo empleado. Sin embargo, tales pagos no deberán ser desproporcionados de manera de persuadir al paciente de correr riesgos innecesarios, constituyendo un Incentivo indebido”. Punto 7.4 “El CEI debe revisar cualquier acuerdo financiero y pago previsto para los participantes, conforme al punto 7.1. El patrocinador debe verificar que el CEI aprobó estos aspectos antes de iniciar la investigación”.

La participación en el estudio no debe ser remunerada, justamente para que el dinero no constituya un Incentivo al paciente para lucrar con su salud.

6) Sobre la intervención del Comité de Ética del Colegio de Médicos de la Provincia: El 13 de octubre de 2012, el Consejo de Administración resolvió mediante Acta N° 12, lo siguiente “...dictar el instrumento legal que apruebe la intervención del Comité de Bioética del Colegio de Médicos de la Provincia en la evaluación y dictamen de los nuevos protocolos de investigación clínica que se desarrollaran en el ámbito hospitalario.”

Sobre el particular, cabe destacar, que la normativa del ANMAT, permite al Centro en el cual se desarrollan las investigaciones, seleccionar el CEI externo que actuará monitoreando y

auditando las mismas, siempre y cuando no posea un CEI propio, y el que resulte seleccionado, deberá ser previamente aprobado por el ANMAT, con lo cual, para el supuesto que el Centro decidiera seguir este camino, podría imponer la actuación del CE del Colegio de Médicos de la Provincia, en las investigaciones que se inicien en el futuro.

7) Sobre la actuación del hospital en la celebración de los convenios de investigación:

Con respecto a los convenios de investigación, la normativa permite optar entre la firma del patrocinador con los investigadores y/o con el hospital. Mientras, en la celebración de estos convenios intervengan patrocinador e investigador y haya autorización del Gerente del hospital, no hay en la misma transgresión a la normativa vigente.

8) Sobre la necesidad que el Centro cuente con un Comité de Ética: No resulta imprescindible que el Centro (hospital) cuente con un comité de ética por cuanto el hospital, conforme la normativa, puede autorizar la participación de un CEI externo, el cual resulta aprobado por el ANMAT para el centro y para cada estudio en particular. Los estudios de investigación en farmacología clínica son controlados en sus aspectos éticos por un CEI independiente y tal circunstancia se encuentra prevista en la normativa nacional y provincial. La autoridad del centro delega en el CEI externo esta función cuando la institución sede carece de CEI o el que posee carece de los requisitos que exige la normativa (sección B 2.2.j y C 4.1.2, 4.3).

9) Sobre la responsabilidad de los médicos del Hospital que desarrollan trabajos de investigación en el Hospital: Si bien el médico -investigador es un agente del Estado por su relación de dependencia con la institución sede y, se discute en la doctrina si por su independencia técnica y científica compromete como tal la responsabilidad estatal directa o indirectamente, lo cierto es que actúa como agente o dependiente del Estado en cuanto cumple con los fines de la institución: la prestación de asistencia sanitaria¹. Sin embargo el médico,

¹ De la Ley Provincial N° 6841 y del Estatuto de organización y funcionamiento del hospital público de autogestión San Bernardo, Decreto N° 3602/99 surge el objeto principal del hospital: la atención sanitaria y la prestación de servicios de salud. No es la investigación la obligación del hospital para con el paciente, más allá que pueda ser una de las funciones sociales que cumple la institución.

Ley Provincial N° 6841: Art. 2° “Las prestaciones previstas...estarán basadas en la estrategia de la atención primaria de la salud y en el derecho del habitante a la libre elección del profesional, con las limitaciones propias del manejo eficiente de los recursos”. **Art. 16°** “...se consideran hospitales públicos de autogestión las personas jurídicas públicas cuyo objeto fundamental esté constituido por prestaciones hospitalarias...” **Estatuto de organización y funcionamiento del hospital**

actuando como investigador de un estudio de farmacología clínica – que solicita autorización al Hospital para trabajar realizando un estudio o experimento en el ámbito físico del mismo y reclutando sujetos de investigación entre sus pacientes - no está actuando dentro de sus funciones como médico del hospital ya que no está brindando el servicio de asistencia sanitaria objeto del hospital. Las investigaciones en farmacología clínica no tienen la finalidad primera de proporcionar un tratamiento terapéutico, aunque éste pueda resultar como consecuencia de ellas. Su finalidad es la de obtener información sobre la respuesta de los seres humanos a determinado producto en determinadas condiciones.

Mediante un contrato con el patrocinador, el investigador actúa como locador de servicios de éste, cumpliendo con el protocolo de investigación por él confeccionado y bajo su control e indicaciones. Según lo establece la Disp. ANMAT N° 6677/10: Sección C 3.8 El patrocinador debe implementar y mantener un proceso de control y garantía de calidad de todas las etapas del estudio basado en Procedimientos Operativos Estandarizados POE, con el objetivo de asegurar que el mismo se conduce y documenta según el protocolo y la presente normativa, y que los datos se procesan correctamente y son confiables. Punto 3.13 El Incumplimiento del protocolo o de la presente normativa por parte de un investigador o de un representante del patrocinador, deberá conducir a una acción correctiva inmediata por parte del patrocinador. Punto 3.14: Cuando el patrocinador identifique un Incumplimiento reiterado, persistente o grave del protocolo por parte del investigador, deberá suspender el estudio en el centro y notificarlo en forma inmediata al CEI y al ANMAT y Sección C 12. Documentos esenciales del estudio. Punto 12.2.1 Documentos que deben estar disponibles antes del inicio del estudio. El hecho de que el médico sea simultáneamente contratado por el patrocinador del estudio para realizar una investigación y, empleado del hospital, no deriva en que la investigación sea

público de autogestión San Bernardo, Decreto N°3602/99: Art. 2° “El Hospital San Bernardo es una persona jurídica pública con el carácter de ente descentralizado, cuyo objeto fundamental es brindar prestaciones de servicios asistenciales y sanitarios integrales a toda la población en forma igualitaria, equitativa...” en el Art. 34, inc. d) Decreto N° 4910, dispone lo siguiente: “*el hospital público de autogestión elaborará anualmente un programa de capacitación del personal y lo elevará al Ministerio de Salud Pública... procurando el cumplimiento de los siguientes objetivos básicos: ...inc. d) Compatibilizar las funciones asistenciales y sanitarias del H.P.A con La docencia e investigación, mediante la aplicación de sistemas de concurrencia y residencia, que serán aprobados por el Ministro de Salud Pública; objetivos: d).compatibilizar las funciones asistenciales y sanitarias del H.P.A con la docencia y la investigación, mediante la aplicación de sistemas de concurrencia y residencia, que serán aprobados por el Min. de Salud Pública*”...

realizada como parte de la prestación que tiene obligación de brindar el hospital a los pacientes (prestación de asistencia sanitaria), ni implica que la investigación sea realizada por el hospital. No obsta a ello, lo dispuesto por el Art. 34, Inciso d) del Decreto 4910/10, por cuando en dicha alternativa, las funciones de docencia e investigación, deben ser cumplidos mediante la aplicación de sistemas de concurrencia y residencia, lo cual no condice con la situación actual.

III.2.- CONTROL INTERNO

El equipo de auditoría procedió al relevamiento y evaluación del Sistema de Control Interno con el objetivo de asegurar razonablemente el cumplimiento de las leyes y normas aplicables, lo que se concretó, entre otros procedimientos, a partir del desarrollo de entrevistas a funcionarios y agentes de los distintos sectores del ente auditado.

Durante el desarrollo de las mismas se efectuaron -en forma selectiva- pruebas de cumplimiento, a fin de constatar la confiabilidad de los datos suministrados con la documentación pertinente.

De este relevamiento, se concluyó que el Sistema de Control Interno no está formalmente establecido y las debilidades del Control Interno detectadas y relacionadas con el objetivo de auditoría se enuncian en el Apartado IV del presente Informe.

III.3.- CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE

Para la evaluación del grado de cumplimiento de la legislación aplicable, se ha considerado como parámetro, la aplicación de las disposiciones legales vigentes, normas y procedimientos, que tienen influencia significativa sobre las operaciones y/o los informes emitidos por el ente auditado.

Las observaciones vinculadas con este aspecto se enuncian en el Apartado IV del presente Informe.

Sin perjuicio de lo expuesto, resulta oportuno mencionar, que durante el período auditado se produjo una modificación en la normativa aplicable sobre Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica emitida por la ANMAT según el siguiente detalle:

- Hasta el 31/10/2010 se encontró vigente la Disp. ANMAT N° 5330/97 y sus modificaciones.
- Y a partir del 01/11/10 entra en vigencia la Disp. ANMAT N° 6677/10.

III.4.- LIMITACIONES AL ALCANCE

Las limitaciones al alcance de esta auditoría tienen que ver fundamentalmente con la confidencialidad de la información, que impone la legislación en la materia:

- Sección C6.1, el patrocinador y el investigador deben asegurar el derecho a la confidencialidad del participante del estudio (no textual)
- Sección C 11.4, el investigador es responsable de preservar la confidencialidad de la identidad de cada participante. Ningún documento que se transmita, comunique o retire de la institución sede debe contener ningún dato de la identidad de los participantes.
- Esta situación, impidió la realización de determinados procedimientos de Auditoría, como ser: entrevistas a los participantes de los estudios, con el fin de corroborar de manera directa, las constancias obrantes en la documentación entregada por los Profesionales Investigadores, que se desempeñan en el ámbito del Hospital San Bernardo.
- Respecto al contrato firmado entre Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L y el profesional identificado con el DNI N° 10.493.050 (protocolo identificado como CA 163196), no se acompañó el anexo que establece los montos a ser abonados por el Patrocinante al Investigador.

III.5.- CUESTIONES PASIBLES DE UNA INVESTIGACIÓN POSTERIOR

A juicio de los Auditores Intervinientes, en atención a las Observaciones, formuladas en este Informe de Auditoría Definitivo, correspondería la aplicación de la normativa contemplada en la Res. A.G.P.S. N° 20/04.

IV.- ACLARACIONES, OBSERVACIONES Y/O COMENTARIOS DEL ENTE AUDITADO

El Informe de Auditoría Provisorio ha sido notificado, tanto al Ministerio de Salud Pública, como al Dr. Jaime Castellani (ex – Gerente General del Hospital) y Dr. Hugo Sarmiento Villa – Gerente General, los días 07/05 y 22/07, a través de Cédulas de Notificación N° 13/13 – 14/13 y 17/13, respectivamente y vencido el plazo para efectuar las aclaraciones, observaciones y comentarios correspondientes por parte del Ente Auditado, esta AGPS solamente recepcionó una nota de fecha 21 de Mayo de 2013 presentada por el ex – Gerente del Hospital, Dr. Jaime Dante Castellani, en la cual manifestó su imposibilidad de brindar aclaraciones y/o ampliaciones respecto de las observaciones formuladas, por no tener acceso a la documentación relacionada con el objeto de la auditoría.

V. - COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

De las evidencias obtenidas por aplicación de los procedimientos de auditoría aplicados, se desprenden las siguientes observaciones:

V.1.- EN RELACIÓN AL PODER EJECUTIVO PROVINCIAL

OBSERVACIÓN N° 1:

A la fecha del presente IAP, el Poder Ejecutivo Provincial, no ha procedido a concretar la reglamentación de la Ley N° 7544, publicada el 30 de Diciembre de 2008, con lo cual la misma no resulta operativa en todas sus partes, ya que imposibilita que la Autoridad de Aplicación de la Norma, el Ministerio de Salud de la Provincia, concrete las siguientes acciones:

- Autorización para la realización de las Investigaciones Biomédicas,
- Creación de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, encargada de examinar si las propuestas contenidas en los protocolos son científicamente válidas y éticamente justificadas, Incumpliendo con el ejercicio de su competencia y con el mandato legal.

V.2.- EN RELACIÓN A LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN – MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA

OBSERVACIÓN N° 2:

La falta de reglamentación de la ley Provincial N° 7544 (investigaciones Biomédicas en Seres Humanos) imposibilitó la puesta en marcha del Registro Provincial de Investigaciones Biomédicas.

Tal Registro está destinado a la inscripción de los protocolos autorizados por ANMAT para asegurar la transparencia de los estudios, desde sus inicios y el cumplimiento de las responsabilidades éticas con los pacientes y voluntarios sanos. Sin embargo, al haberse requerido al MSP, información sobre los estudios que se realizan en Salta, éste solamente se limitó a girar la solicitud al Hospital San Bernardo. Por ello, y no constando a ésta AGPS, que a la fecha del presente informe, se haya creado el registro de referencia, el Ministerio se encontraría Incumpliendo, con el ejercicio de su competencia y con el mandato legal.

OBSERVACIÓN N° 3:

El Ministerio de Salud Pública ha omitido autorizar cada investigación mediante el dictado de la resolución pertinente, según lo dispuesto por Disp. ANMAT N° 6677/10, sección C 8.3.3.

V.3.- EN RELACIÓN A LOS AGENTES DE PLANTA PERMANENTE DEL HOSPITAL, QUE SE DESEMPEÑAN COMO INVESTIGADORES

Como se expresara en el Punto IV del presente, durante el período auditado, fueron tres los Médicos pertenecientes a la Planta Permanente del Hospital, que se desempeñaron también como investigadores. Los mismos respondieron a distintos requerimientos y entrevistas de los cuales surgen las siguientes observaciones:

OBSERVACIÓN N° 4:

Los médicos, Identificados con los D.N.I. N° 10.493.050, 8.556.251 y 12.712.606, se desempeñaron durante el horario de trabajo, prestando servicios, como Jefe del Servicio de Oncología – Jefe de Servicio de Docencia e Investigación y Prevención Cardiovascular y en el Consultorio de Diabetes, respectivamente y como investigadores, lo cual:

- a)** No armoniza con lo dispuesto en el Art. 34, Inciso d) del Decreto N° 4910/99, que dispone: *“el hospital público de autogestión elaborará anualmente un programa de capacitación del personal y lo elevará al Ministerio de Salud Pública.....procurando el cumplimiento de los siguientes objetivos: d)....compatibilizar las funciones asistenciales y sanitarias del H.P.A con la docencia y la investigación, mediante la aplicación de sistemas de concurrencia y residencia, que serán aprobados por el Ministerio de Salud Pública”...*
- b)** Resulta Incompatible asimismo, con lo dispuesto en la cláusula 11 del acuerdo firmado entre el Hospital y los doctores identificados con los D.N.I. N° 12.712.606 y 8.556.251 y cláusula 10, del acuerdo firmado con los doctores identificados con los D.N.I. N° 20.439.706 y 10.493.050, que disponen: *“quedan excluidas del acuerdo, las tareas de (jefatura de servicio o consultorio según corresponda).....que el Dr/a....., desarrolla en este Hospital, simultáneamente con las investigaciones clínicas, de lunes a viernes con 30 horas semanales”.....* De esta situación surge que los profesionales cumplen las tareas de jefatura de servicio o consultorio, e investigación, de manera simultánea, percibiendo sumas de dinero por ambas actividades.

V.4.- EN RELACIÓN A INVESTIGACIONES EN GENERAL

Habiéndose solicitado antecedentes de todas las investigaciones que se llevan a cabo en el hospital (Centro), durante el período auditado, se ha verificado que contienen la siguiente documentación:

1. Autorización del ANMAT del estudio,
2. Del investigador y del Centro;
3. Aprobación del CEI del protocolo y del modelo de consentimiento informado;
4. Aprobación del Comité de Docencia e Investigación del Centro;
5. Aprobación de la realización del estudio por la autoridad del hospital; comunicación al MSP para registro del estudio; y
6. El listado de colaboradores del investigador principal autorizados como tales.

V.4.1.- INVESTIGACIONES EN DIABETOLOGÍA

La médica identificada con el D.N.I. N°12.712.606, se desempeño, durante el período auditado, en el desarrollo de 3 (tres) estudios de investigación. De los requerimientos y entrevista efectuada, surgen la siguiente observación:

OBSERVACIÓN N° 5:

No consta, en el relevamiento de la documentación, correspondiente a los 3 (tres) estudios de investigación, que desarrolló la médica, la existencia de un modelo escrito de reclutamiento, aprobado por el Comité de Ética Independiente (CEI).

V.5.- EN RELACIÓN A LA RESPONSABILIDAD DE LOS INTERVINIENTES EN LA INVESTIGACIÓN CON EL PARTICIPANTE

Según la normativa, el patrocinador puede firmar un contrato para investigación con el investigador y/o el hospital, lo cual es lícito y conforme a la misma.

La diferencia de que los contratos se firmen entre el patrocinador y el investigador ó entre el patrocinador y el hospital, radica en cuál de estos últimos es quien asume la responsabilidad por la investigación. La responsabilidad civil por daño en este caso, es responsabilidad objetiva por el hecho de la cosa o por actividad riesgosa, sin que sea necesaria la negligencia o la culpa del agente, y es de quien se beneficia o se sirve por la cosa o actividad que causa el daño. Si el patrocinador firma contrato con el investigador, son ellos los que se benefician por el uso de la cosa o realización de la actividad, a más del beneficio social global que estas investigaciones reportan y el beneficio potencial, que obtuviera el paciente sobre su salud.

En cambio, podría acordarse que la investigación sea realizada por el Hospital, firmando un acuerdo en tal sentido, y, por ende, la responsabilidad sería asumida en este caso, de manera conjunta por el Hospital y patrocinador. Sin embargo, aunque el hospital no firme un acuerdo con el patrocinador, tal acuerdo y, entonces, tal responsabilidad, surgirían para el hospital del hecho de que el patrocinador le otorgara un beneficio económico, que exceda el de la locación de sus instalaciones y servicios.

A más de ello, si el hospital recibe efectivamente una contraprestación por los estudios que allí se realizan, compromete de esta manera su responsabilidad y, en este caso, lo más adecuado sería, que tal beneficio estuviera acordado por acuerdo escrito con el laboratorio, que es quien tiene la capacidad patrimonial para obligarse al pago.

En la normativa nacional, la responsabilidad civil en caso de resultar un daño al paciente como consecuencia del estudio, aparece como exclusiva del patrocinador y del investigador. Esto es así, dado a que el patrocinador aparece como responsable de todos los costos de la investigación, Incluyendo tratamientos (Disp. ANMAT N° 6677/10 sección C punto 7.1), que la normativa nacional sólo exige la contratación de un seguro al patrocinador en caso de daño a los participantes (Disp. ANMAT N° 6677/10 sección C 7.2), mientras la Ley Provincial lo exige al patrocinador y al investigador (Art. 13 Ley N° 7544). Asimismo, son ellos los que deben asegurar al participante la atención médica apropiada y gratuita en caso de daño relacionado con la investigación (Disp. ANMAT N° 6677/10 sección C 6.7) (Art. 12 Ley N° 7544), ello así, sin perjuicio, de las atribuciones de responsabilidad que a la postre, pudiese efectuar la Justicia Civil o Penal, con fundamento en la intervención activa, tanto la Gerencia General, como asimismo del Concejo de Administración y Comité de Docencia e Investigación del Hospital, en las investigaciones realizadas durante el período auditado.

El Hospital puede eximirse por la responsabilidad por daños causados por la investigación, pero no de su responsabilidad en cuanto garante de la legalidad con la que se desarrollan las investigaciones.

V.6.- EN RELACIÓN A LA RESPONSABILIDADES DERIVADAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente, al firmar el Consentimiento Informado con el investigador, firma un “*contrato*” con él, por el cual acepta libre y voluntariamente someterse al estudio, corriendo con los riesgos que éste implica.

El Consentimiento Informado es firmado por el participante, el investigador y un testigo, si correspondiere según la normativa. El contenido del Consentimiento Informado está reglado por la normativa y debe ser aprobado por el CEI y el ANMAT. Contiene esencialmente dos partes: la Información y el Consentimiento (informado luego de haber leído y comprendido la información suministrada).

Se procedió al análisis del contenido del Consentimiento Informado (CI) de estudios Incluidos dentro del período de auditoría, según la muestra definida, obteniendo la siguiente información:

- “No se pueden garantizar ni asegurar los resultados del estudio”, que “su participación es absolutamente voluntaria” y “no es obligatorio que participe”, que “puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto afecte los beneficios que de todas maneras tendría derecho”. “usted puede dejar de participar en el estudio voluntariamente en cualquier momento”, “no está obligado a dar una razón” y “pueden haber circunstancias en las que su médico le retire la medicación del estudio aunque éste no sea su deseo. Los motivos podrían Incluir empeoramiento de su enfermedad, efectos secundarios adversos o con amenaza de vida”, “además podrían haber circunstancias en las que el investigador principal o el patrocinador decidan no continuar la realización del estudio”
- “Los riesgos e Inconvenientes previsibles”. Entre ellos, se habla de riesgo de reacciones adversas y efectos secundarios leves, moderados o severos, de los cuales, el paciente puede experimentar todos, algunos o ninguno. Se enumeran los efectos adversos. Asimismo, se informa que puede producirse la muerte como resultado de los efectos secundarios de los tratamientos o a causa de sobredosis.
- Respecto a los beneficios, dice que “puede haber o no un beneficio médico directo” para el participante. Es posible que le produzca beneficios, pero no hay garantía de ello. También es posible que no lo beneficie. En otro CI dice: “no se puede predecir si usted recibirá o no un beneficio personal como resultado del tratamiento proporcionado en este estudio. Su medico espera que la medicación del estudio que se le administrará pueda disminuir los síntomas asociados con su enfermedad, reducir el tamaño del tumor y prolongar su supervivencia. Sin embargo, se desconoce la probabilidad el que ocurra este beneficio y no se pueden dar garantías”.
- Bajo el título “Atención médica en caso de daños relacionados con el estudio”, dice lo

siguiente: “en caso de daños físicos, lesiones o consecuencias en su salud relacionados con la medicación o procedimientos del estudio, el patrocinante (nombre del laboratorio) me brindará toda la asistencia médica inmediata para atender el daño o lesión. Los gastos que demande dicha asistencia estarán a cargo del patrocinante del estudio. Asimismo, y con idéntico alcance, el patrocinante será responsable por los daños que sufra mi salud como consecuencia de mi participación en el estudio”.

- En el segundo CI revisado, la responsabilidad por daños relacionados con el estudio se enuncia con mayor claridad: “si durante el transcurso del estudio usted sufre daño físico, una lesión o una consecuencia en su salud relacionados con la medicación o procedimientos del mismo, el patrocinador (pone el nombre del laboratorio) le proveerá a usted toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento y a tal fin usted podrá comunicarse con (da el nombre del contacto). Los costos de la asistencia médica señalada estarán a cargo del (patrocinador). El (patrocinador) será responsable de los daños que sufra su salud como consecuencia de su participación en este estudio”. Se informa que el (patrocinante) ha contratado un seguro con la firma (nombre de la aseguradora) número de póliza (xxx) para el caso de producirse algún daño a su persona. Con la firma del CI usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo al Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad por daños”
- En el título “Costos de participación” se hace referencia a: 1) que la medicación del estudio y la droga objeto del mismo será provista por el patrocinador (no lo nombra) sin costo alguno para usted. Los productos y procedimientos relacionados con el estudio también serán proporcionados gratuitamente y provistos por el patrocinante. Su participación en el estudio no le ocasionará ningún gasto relacionado con el mismo. Los gastos de traslado y desayuno serán reembolsados en efectivo, contra entrega de comprobantes...”. “Estos pagos no constituyen remuneración por su participación” El Investigador y/o la Institución recibirán del patrocinante honorarios por su actuación en este estudio”
- En la sección “Consentimiento Informado”, el participante asume que “entiende que se trata de un estudio de investigación” y que su “participación es totalmente libre y voluntaria.

Los CI y la normativa nacional enuncian claramente que la firma del CI no importa eximir de

las responsabilidades que pudieran surgir como consecuencia del estudio.

La integridad física es un bien jurídico indisponible al cual no puede renunciarse. El CI sólo exonera de la responsabilidad objetiva cuando hubiera un interés superior para el paciente. Este interés no existe en el caso de los estudios de investigación, en donde no hay certera posibilidad de que el estudio resulte beneficioso para el participante.

V.7- EN RELACIÓN A LOS ACUERDOS FIRMADOS ENTRE LOS PATROCINANTES, INVESTIGADORES Y EL HOSPITAL (CENTRO).

Una vez culminadas las tareas de campo, esta AGPS solo contaba con copias de los convenios firmados entre los Investigadores y el Hospital.

Con fecha 04/09/12, mediante nota N° 01214/12, se efectuó requerimiento al Gerente General del Ente Auditado solicitando copia de los convenios firmados entre Patrocinantes e Investigadores, lo cual permitió efectuar un análisis integral de la relación contractual integrada por: Patrocinante – Investigador – Hospital (Centro). Idéntico requerimiento se efectuó a los Investigadores y Patrocinantes.

V.7.1 EN RELACIÓN A LOS ACUERDOS FIRMADOS ENTRE LOS INVESTIGADORES Y EL HOSPITAL (CENTRO)

Del análisis de los acuerdos firmados entre el investigador (médicos D.N.I. N° 10.493.050/ fecha de convenio 19/12/08; D.N.I. N° 12.712.606 /fecha de convenio 03/03/10 y D.N.I. 20.439.706/ fecha de convenio 03/03/10) y el hospital, se destacan las cláusulas mediante las cuales, el investigador se compromete a abonar al hospital el pago de U\$S 1.000,00 por cada protocolo, que evalúe el Comité de Docencia.

Asimismo, los convenios prevén una cláusula por la cual el investigador podrá realizar gestiones destinadas a obtener pagos directos al hospital con destino a los gastos administrativos y de uso.

En el caso del convenio firmado entre el investigador (médico N° LE N° 8.556.251/ fecha de convenio 30/12/05) y el hospital, se estableció un pago equivalente a U\$S 200,00 por cada protocolo de investigación, con más una cuota trimestral equivalente a U\$S 650,00 en concepto de gastos administrativos y de uso por la realización de investigaciones clínicas.

La normativa contempla que los convenios de investigación deben ser firmados entre el Patrocinador y el Investigador y/o el Centro de Investigación (Disp. ANMAT N° 66776/10 C.7.3), con lo cual el Patrocinador debe necesariamente ser parte en el mismo.

La normativa establece que el Patrocinador y el Investigador necesariamente tienen que ser partes firmantes del convenio, resultando facultativo que la relación contractual se integre además por el Centro.

No obstante lo expuesto, la misma se instrumentó de la siguiente manera:

Los Patrocinantes e investigadores, procedieron a la firma de convenios, el Hospital (Centro) no fue parte, salvo el caso de aquellos en los cuales intervino el Médico identificado con la LE N° 8.556.251, que lo hizo en carácter de Investigador y Jefe del Servicios de Investigación y Prevención Cardiovascular. Por otra parte, los Investigadores, que cumplieron funciones como tales durante el período auditado, procedieron a la firma de convenios con las autoridades del Hospital (Centro)

OBSERVACIÓN N° 6:

- a) En los 4 (cuatro) convenios, celebrados durante el período auditado por los Investigadores y el Hospital (Centro), no participó el Patrocinador, el cual de acuerdo a la normativa vigente, debe necesariamente ser parte en todo convenio que tenga por objeto el desarrollo de investigaciones científicas, siendo facultativo para el Patrocinante concretar el convenio con la firma del Investigador y/o el Hospital (Centro) (Disp. ANMAT N° 66776/10 C.7.3)
- b) En estos convenios firmados entre el Investigador y el Hospital (Centro), la totalidad de los derechos y obligaciones que la normativa aplicable dispone respecto del Patrocinante, figuran en el convenio a favor del Investigador, lo cual resulta contrario a los principios establecidos en los convenios firmados entre los Patrocinadores y los Investigadores. Por otra parte, resulta inconveniente a los intereses del Hospital y Paciente. Así, las cláusulas 10 y 14 disponen: *“será de propiedad del investigador todo invento, descubrimiento y en general creación o novedad en el campo a investigar o en otros, sean o no afines, obtenidos en el Hospital, en el ámbito de las tareas de investigación Clínica motivo de este acuerdo” “en el supuesto que, como consecuencia de la realización de las practicas de investigación, surgieran reclamos de cualquier índole hacia el hospital, el investigador asume la plena y exclusiva responsabilidad por los mismos, debiendo mantener indemne al hospital por las consecuencias de cualquier acción judicial que, contra el mismo se plantee”*

OBSERVACIÓN N° 7:

La redacción de todos los convenios firmados entre el/los investigadores y el hospital es defectuosa, pues el objeto del acto no cumple con los requerimientos establecidos en los artículos 27,28 y 29 de la Ley Provincial de Procedimientos Administrativos, que dispone: *El objeto no debe estar prohibido por el orden normativo ni estar en discordancia con la situación de hecho reglada por las normas: tampoco ser impreciso u oscuro...* esto así por cuanto, además de los aspectos señalados en la observación N° 6 puntos a) y b) no se especificó en los mismos, cuáles eran las investigaciones que cada Profesional se encontraba realizando o tenía en miras realizar en el futuro.

V.7.2 EN RELACIÓN A LOS ACUERDOS FIRMADOS ENTRE LOS PATROCINADORES E INVESTIGADORES.

En virtud del requerimiento efectuado el 04/09/12, los Patrocinantes e Investigadores, acompañaron copias de los convenios firmados entre los mismos, de cuyo análisis surgen los siguientes comentarios y observaciones:

➤ Contratos firmados por el Dr. Escudero.

a).- Contrato de estudio clínico Bristol – Myers Squibb Argentina S.R.L - Dr. Miguel Ángel Escudero. Protocolo CA 163196 (fs. 78 a 96)

De la lectura del mismo, surgen las siguientes consideraciones:

Punto (c): Los representantes del Patrocinador no podrán tener acceso a la información que identifique a los pacientes sin la correspondiente autorización por escrito del Participante o salvo en la medida que lo exija la ley.

Este párrafo del convenio resulta ilustrativo, por cuanto, marca la extensión y límites de la obligación de confidencialidad que pesa sobre los intervinientes del mismo, pues la misma solo se extiende a los datos correspondientes a los participantes (pacientes), salvo autorización por escrito de los mismos y las conclusiones que pudieren surgir de la investigación.

Aviso previo al Patrocinante:

En el Punto (e) se expresa: *“El Investigador deberá notificar al Patrocinador dentro del término de 2 (dos) días hábiles acerca de dichas solicitudes antes de permitir el acceso a terceros, a menos que no sea posible notificarlos con anterioridad”*.

Observación N° 8:

La obligación que el Patrocinante pone en cabeza del Investigador, de impedir el acceso a terceros que intenten auditar o controlar el desarrollo de la investigación, (como ser el caso de esta AGPS), con una antelación de al menos de 2 (dos) días hábiles, desde que el Patrocinante sea advertido sobre el particular, resulta contraria a los principios de la normativa vigente, al alcance de la competencia establecida a favor de este Organismo de Control, que establece la obligación del Ente Auditado de brindar la información en el plazo requerido, y al principio de publicidad y transparencia, que debe predominar en toda relación entre particulares en la cual intervenga el Estado, en salvaguarda del bien común.

Pagos realizados por el Patrocinante al Investigador:

El Artículo 3 del convenio trata el tema relacionado con el personal e Instalaciones, disponiendo que:

“El investigador dispondrá y pagará todos los laboratorios y demás instalaciones, equipos, insumos y personal médico y de apoyo clínico necesarios para cumplir con sus obligaciones referentes al estudio”.

Observación N° 9:

De acuerdo a lo dispuesto en esta cláusula, y el resto del convenio, los montos abonados por el Patrocinador al Investigador por cada participante en la investigación, incluyen los gastos que por todo concepto deba afrontar el Investigador, con lo cual, los montos abonados por el Patrocinante al Hospital, durante el período auditado, debieron ser abonados por el Investigador.

Sellado de Contrato

En la cláusula 9.13 del contrato se estableció que el Impuesto de Sellos estará a cargo del Patrocinador.

Observación N° 10:

No consta el pago del sellado de ley, establecido por el Art. 226 del Código Fiscal de la Provincia de Salta.

b).- Contrato de estudio clínico Sanofi Adventis S.A - Dr. Miguel Ángel Escudero. (fs. 156 a 170) Protocolo EFC 11785 – PROSELICA EFC 11785

El Art. 3 dispone:

3.1 El investigador realizará el estudio en las dependencias del centro, del estudio sometido al COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL (centro) y al COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE, según corresponda.

Este Art. establece la siguiente posibilidad: Que el comité de ética institucional (centro) y el comité de ética independiente, actúen de manera conjunta, lo cual – para el caso que el Hospital, proceda a su creación en el futuro – redundaría en beneficio de los derechos de los pacientes.

Pagos realizados por el Patrocinante al Investigador:

En el punto 7.4 del convenio se establece: *“Los estudios de laboratorio y electrocardiograma serán realizados en el laboratorio de la INSTITUCIÓN, designado por el investigador, y los costos serán pagados por el PATROCINADOR, en los valores acordados en los presupuestos adjuntos en este contrato”.*

A su vez, en el punto 7.6 se dispuso: *“Los valores que se deben al investigador, a título de remuneración, incluyen los costos de todas las evaluaciones y de los exámenes previstos en el protocolo, así como también los costos de administración de datos, gastos indirectos y otros costos asociados a la conducción del protocolo, inclusive las limitaciones, cualquier pago transferido por el investigador a personas utilizadas o mantenidas por él para ejecución de los servicios relacionados al estudio, excepto si lo contrario fuera especialmente estipulado por escrito entre las partes”.*

Observación N° 11:

De acuerdo a lo dispuesto por los puntos 7.4 y 7.6, los montos abonados por el Patrocinador al Investigador por cada participante en la investigación, incluyen los gastos que por todo

concepto deba afrontar el Investigador, con lo cual, los montos abonados por el Patrocinante al Hospital durante el período auditado, debieron ser abonados por el Investigador.

Seguro de Responsabilidad Civil contra terceros

La cláusula 8.2 dispone: *“El seguro previsto anteriormente (seguro de responsabilidad civil general contratado con el patrocinante), no abarca perjuicio o daños provocados por error, omisión, falla, mala práctica, impericia o negligencia del investigador o de sus agentes o empleados”* (coincidente con lo dispuesto en cláusula 13.1)

Este criterio, que resulta común en la relación contractual de los Patrocinadores con los Investigadores, significa que ante un supuesto de daños en la salud provocados a un participante en la investigación con origen en la culpa o el dolo, con lo alcances establecidos por los Art. 512 – 909 y 909 del C.C, la indemnización correspondiente no será cubierta por la Compañía Aseguradora contratada por el Patrocinante, cobrando entonces gran relevancia la efectiva contratación de un seguro de mala praxis por parte del Investigador

Observación N° 12:

Salvo el caso del Dr. Identificado con el D.N.I. N° 8.556.251, el resto de los Profesionales que realizaron tareas de investigación durante el período auditado, no acompañaron los seguros de responsabilidad civil destinados a brindar cobertura ante un supuesto de mala praxis.

Sellado del Contrato

En la cláusula 14.2, se dispuso que el Impuesto a los Sellos a ser abonado con origen en el convenio suscripto, está a cargo del Investigador. A tales efectos se lo cuantifica en la suma de U\$S 105.600, que teniendo en cuenta la cotización Oficial al mes de octubre de 2011 (\$ 4.20), representaba la suma de \$ 443.520 (pesos cuatrocientos cuarenta y tres mil quinientos veinte).

Observación N° 13:

No existen constancias del pago del Impuesto de Sellos, por parte del Investigador, el que ascendía al momento de firma del convenio, a la suma de \$ 5.322,24 (pesos cinco mil trescientos veintidós con veinticuatro centavos), obligación tributaria establecida en los artículos 226 y siguientes del Código Fiscal de la Provincia de Salta.

c).- Contrato de estudio clínico Sanofi Adventis S.A - Dr. Miguel Ángel Escudero. (fs. 164 a 171) Protocolo EFC 6546 – VENICE

En la cláusula 14.2, se dispuso que el Impuesto a los Sellos correspondiente al convenio, está a cargo del Investigador. A tales efectos se cuantifica al mismo en la suma de U\$S 15.900, que teniendo en cuenta la cotización Oficial al mes de Setiembre de 2009 (\$ 3.8), representaba la suma de \$ 60.420 (pesos sesenta mil cuatrocientos veinte).

Observación N° 14:

No existen constancias del pago del Impuesto de Sellos, por parte del Investigador, obligación tributaria establecida en los artículos 226 y siguientes del Código Fiscal de la Provincia de Salta.

➤ **Contratos firmados por la Dra. Silvia Saavedra**

a).- Análisis del Contrato firmado el 22/12/10 entre el laboratorio Eli Lilly, Inc (Sucursal Argentina) y la Dra. Silvia Saavedra en carácter de investigador principal y por la Institución, referida al protocolo identificado como H9X – MC – GBDD (impacto de LY2189265 frente a la insulina glargina).

Destinatario de los pagos realizados por el Patrocinador.

En el contrato firmado (in fine fs. 320/56), se expresa: *“si Ud. es un investigador independiente (es decir, Ud. no recibe remuneración alguna de la institución en donde se llevará a cabo el estudio, y los pagos que Ud. reciba en virtud de los términos del presente no violarán alguna política o contrato que Ud. haya celebrado con un tercero con el cual Ud. esté vinculado), sírvase indicarlo estampando su firma y agregando la fecha a continuación.*

A continuación obra un espacio destinado a las firmas del investigador. No consta la firma del Investigador principal, Dra. Silvia Saavedra.

Luego, y al final de la misma página, se expresa lo siguiente: *“Salvo que Ud. indique que es un investigador independiente, los pagos serán efectuados a su institución. Si se solicita otro beneficiario, un funcionario responsable de su institución deberá suministrar una carta que autorice el pago a otro beneficiario que no sea su institución; establezca que dichos pagos pueden efectuarse de acuerdo con las reglas y políticas de su institución y certifique que*

dichos pagos no violan ninguna ley o reglamentación nacional o local aplicable.

Observación N° 15:

Siendo que la Médica que se desempeña como investigadora principal, reviste la condición de agente de planta permanente en el Hospital, percibiendo una remuneración periódica y mensual, el Patrocinante debió efectuar los pagos correspondientes al protocolo directamente al Hospital (centro).

b).- Análisis contrato firmado el Parexel Internacional S.A (actuando como contratista independiente para Merck & Co, Inc) y la Dra. Silvia Saavedra en carácter de investigadora principal, referido al protocolo MK – 0431 N° 82 (TECOS) (fs. 414 – 151).

En nota recepcionada por esta AGPS el 02/10/12, Parexel Internacional S.A, acompaña copia del convenio firmado con la Dra. Silvia Saavedra, e informa que durante el período auditado, no se realizó ningún pago al Ente Auditado. (fs. 355).

El monto total a ser abonado por Parexel por cada sujeto evaluable que completa el estudio de acuerdo con el protocolo, asciende a la suma de US\$ 4.383,50 (fs. 392).

En la primera parte del acuerdo, se enuncia lo siguiente: *“PAREXEL actúa como un contratista independiente para Merck & Co., Inc., una sociedad constituida conforme a las leyes de los Estados Unidos de América (en adelante denominada Patrocinador), con el fin de coordinar y administrar un estudio clínico para evaluar la medicación del PATROCINADOR (“MEDIACIÓN DEL ESTUDIO), y ha celebrado un acuerdo con el PATROCINADOR relacionado con la conducción de dicho estudio.*

Observación N° 16:

De los términos del contrato, surge que el patrocinador de la investigación es Merck & Co., Inc, actuando Parexel Internacional S.A, como mero intermediario. No se acompaña documentación, que acredite la representación que invoca.

Seguro de responsabilidad Civil contra terceros

En la cláusula 9 se establece la obligación, por parte del Investigador, de mantener vigente durante la conducción del estudio, una cobertura de seguro para responsabilidad médica, con

límites no inferiores a US\$ 1.000.000 por hecho y US\$ 2.000.000 adicionales. (fs. 384)

Observación N° 17:

A pesar de haber sido requerido formalmente, la Investigadora no acompaña copia del seguro de responsabilidad médica, al que se alude en la cláusula 9 del convenio.

Sellado del convenio:

En la parte final de la enmienda, que forma parte del convenio, se estableció que PAREXEL será responsable del timbrado fiscal.

Observación N° 18:

No existen constancias del pago del impuesto de sellos, por parte del Investigador, obligación tributaria establecida en los artículos 226 y siguientes del Código Fiscal de la Provincia de Salta.

c).- Análisis contrato firmado entre Astrazeneca S.A y la Dra. Silvia Salomé Saavedra en carácter de investigadora principal, firmado el 06/07/10 referido al protocolo D1690C00019 (fs. 434 – 171 a 457 - 194)

Monto máximo a ser abonado por Astrazéneca al investigador principal, en pago de la compensación financiera sobre la base de 15 sujetos evaluables (en adelante el máximo monto a abonarse) es de \$ 329.500 (pesos trescientos veintinueve mil quinientos)

b) Retribución total por sujeto que finalizó el estudio, \$ 18.400 (pesos dieciocho mil cuatrocientos)

➤ **Contratos firmados por el Dr. Carlos Cúneo:**

a).- Análisis Contrato firmado el 02/08/09 entre el laboratorio Janssen – Cilag Farmacéutica S.A y el Dr. Carlos Cúneo, en carácter de investigador principal, referido al protocolo RIVAROXACS3001. (Fs. 470 a 486). Pagos efectuados al investigador: Se convino que el patrocinador pagaría al investigador principal un monto total de US\$ 5.000 por paciente.

El Art. 1 inciso E, establece: *“los montos acordados en el anexo B incluyen todo tipo de gastos y exámenes complementarios que requieran el cumplimiento/ejecución del presente acuerdo/protocolo, como por ejm: análisis de laboratorio, electrocardiogramas, holter etc. El*

investigador principal será responsable de abonar a la institución donde se realiza el ensayo, por la realización de dichos procedimientos”

Observación N° 19:

De acuerdo a lo dispuesto en esta cláusula, los montos abonados por el Patrocinador al Investigador por cada participante en la investigación, incluyen los gastos que por todo concepto deba afrontar el Investigador, incluyendo honorarios correspondientes al Comité de Investigación y Docencia del Hospital, con lo cual, los montos abonados por el Patrocinante al Hospital, durante el período auditado, debieron ser abonados por el Investigador.

b).- Nota presentada por el Laboratorio Quintiles Argentina S.A, en fecha 01/10/12, a esta AGPS, nota externa AGPS N° 000568/12, referida al protocolo identificado como: DU176B – C – U301, firmado con el Dr. Carlos Cuneo, con Daiichi Sankyo representado por Quintiles Argentina.

El mismo afirma, que el contrato fue cedido por Quintiles Argentina S.A el 15/01/10, por lo cual no forma parte del mismo desde esa fecha.

Manifiesta que no constan en sus registros pagos realizados al Hospital San Bernardo durante los años 2010 – 2011 con origen al protocolo arriba mencionado.

El representante del Patrocinador, adjunta copia del convenio en idioma inglés, en un total de 21 fojas, lo cual representa una limitación, al análisis del mismo. (fs. 269 a 270).

c).- Análisis contrato firmado entre el Hospital San Bernardo, la firma denominada Schering – Plough S.A, patrocinador y el Dr. Carlos Alberto Cúneo en carácter de investigador principal, firmado el 21/06/10 referido al protocolo P05267 Stop chagas (fs. 03 – 431 14 - 453)

En el mismo, se dispone un pago total a ser percibido por paciente de US\$ 5739 (expresado en idioma inglés) fs.13 – 451, 452.

A fs. 15/458 obra nota firmada por la Apoderada Legal de Schering – Plough S.A, presentada a esta AGPS el 01/10/12

Respecto de los montos abonados por el patrocinante al Hospital, informa que “*tal como*

consta en el contrato firmado, todos los pagos son realizados por medio del investigador principal.

Observación N° 20:

Si bien la Institución (Centro) aparece como integrando el convenio, y asumiendo importantes obligaciones, como ser aquellas enumeradas en el punto 4 (aprobación del protocolo y consentimiento informado antes de comenzar el estudio), y velar por el cumplimiento en general de la normativa aplicable, en realidad no fue firmado por el representante legal del Hospital, sino solamente por el Patrocinador e Investigador.

Observación N° 21:

Al pie del convenio (fs. 12/450), el Dr. Carlos Alberto Cúneo firma en representación del Hospital San Bernardo, sin poseer facultades para ello. Al final del mismo, firma además, en carácter de investigador principal.

Sellado del convenio

En el punto N° 23, que forma parte del convenio, se estableció que el Patrocinador será responsable del timbrado fiscal. (fs. 12 – 450)

Observación N° 22:

No existen constancias del pago del Impuesto de Sellos, por parte del Investigador, obligación tributaria establecida en los artículos 226 y siguientes del Código Fiscal de la Provincia de Salta.

d).- Análisis contrato firmado entre el Hospital San Bernardo, la firma denominada Sanofi Adventis Argentina S.A, en carácter de patrocinador y el Médico identificado con la LE N° 8.556.251, en carácter de investigador principal, firmado el 22/12/10 referido al protocolo PALLAS EFC11405 (fs. 28 – 487 a 495)

En el punto 6.1.1, el Patrocinador hace mención, en la obligación del Investigador, en obtener, previo a comenzar el estudio, el consentimiento informado, con firma del paciente y de un testigo.

Al pie del convenio aparece el Dr. Carlos Cúneo firmando en calidad de investigador y como representante de la Institución, en carácter de Jefe del Servicio de Docencia, investigación y

prevención cardiovascular.

Asimismo, (fs. 495) el 29/10/07, el Médico identificado con la LE N° 8.556.251, firmó con el Gerente General del Hospital, una adenda, correspondiente al convenio firmado en la cual se expresó lo siguiente: *“en virtud de la exoneración de responsabilidad manifestada en lo convenido, toda la documentación que sea necesaria a los fines requeridos, no será firmada por el Sr. Gerente del Hospital, quedando a cargo tal obligación, como único responsable institucional el Sr. Jefe del Servicio de Docencia e Investigación, Dr. Carlos Alberto Cúneo”*

Observación N° 23:

El Dr. Carlos Cuneo, incurre en incompatibilidad de funciones y conflicto de intereses, al firmar el convenio en el doble carácter de investigador principal y jefe del servicio de docencia e investigación como representante de la Institución. Esto así, por cuanto el servicio de docencia e investigación del Hospital, en el cual se desempeña como jefe, tiene como función (entre otras), la de evaluar el efectivo cumplimiento de la normativa aplicable en la investigación a ser realizada, y en su caso, otorgar la autorización pertinente para que la misma se desarrolle en el seno del Hospital.

e).- Análisis contrato firmado entre el Hospital San Bernardo, la firma denominada Novartis Argentina S.A, en carácter de patrocinador y el Médico identificado con la LE N° 8.556.251, en carácter de investigador principal, firmado el 01/03/09 referido al protocolo NYHA Clase II - IV (fs. 568 - 642)

Monto total a ser abonado en concepto de honorarios médicos y de asistencia técnica/administrativa, se establecieron en un presupuesto de US\$ 7185 por cada sujeto de investigación que sea valuable y completado.

f).- El día 01/01/06 se firmó un acuerdo entre el Médico identificado con la LE N° 8.556.251 y la Gerencia General del Hospital, a fin de establecer los derechos y obligaciones de las partes, respecto de los estudios de investigaciones clínicas a ser realizados en el seno del hospital. Se estableció una vigencia de 10 (diez) años del mismo.

En los antecedentes del mismo, punto a) se expuso lo siguiente: *“que el Dr. Carlos Alberto*

Cuneo, jefe del servicio de Docencia, Investigación y Prevención Cardiovascular, en adelante el servicio, simultáneamente con sus funciones de jefe de servicio, viene desarrollando dentro del seno del hospital San Bernardo estudios de investigación clínica, en un centro de Investigación del Hospital San Bernardo que funciona en el espacio físico destinado al servicio mencionado. Estos estudios son desarrollados por el Investigador o por miembros del Servicio. Los miembros del servicio se listan en el anexo I.

Punto 2º.... “para el desarrollo de las tareas de investigación, el Investigador será el responsable de la provisión, designación, remoción y pago de las remuneraciones de los recursos humanos asistentes para la operación de las tareas de Investigación Clínica, por lo que en tal sentido a partir del 01 de Enero de 2006 quedan sin efecto los contratos del personal provisto y subvencionado por el Hospital, a excepción del personal que desempeña tareas propias de la asistencia a pacientes de prevención cardiovascular y docencia cardiovascular, en el servicio. La nómina del personal exceptuado de esta cláusula se adjunta como anexo I: Médicos identificados con los DNI N° 12.712.606 y 25.218.719

Observación N° 24:

Del confuso texto del punto 2 del convenio, se infiere que los dos Médicos enumerados en el anexo I, prestaron servicios durante el período auditado de manera simultánea, prestando asistencia a pacientes de prevención y docencia cardiovascular, con las funciones de desarrollo de tareas de investigación, lo cual es considerado por las mismas autoridades del Hospital, una subvención.

V.7.3 Acerca De Los Seguros De responsabilidad Civil Contra Terceros Contratados Por Los Investigadores

La AGPS requirió en fecha 04/09/12 a los Investigadores seguro de responsabilidad civil contra terceros vigente durante el período auditado, contratado por los mismos.

Observación N°25:

Los investigadores no acompañaron documentación que acredite que hayan contado durante el período auditado con un contrato de responsabilidad civil contra terceros vigente. El Médico identificado con la LE N° 8.556.251, acompaña copia de póliza correspondiente a San Cristóbal Seguros, con cobertura hasta la suma de \$ 120.000 (pesos ciento veinte mil), y fecha

de vigencia desde el 13/01/12 hasta el 13/01/13, es decir, fuera del período auditado. Por otra parte, en el complemento adicional N° 1 del contrato, la aseguradora, dentro de las funciones desempeñadas por el profesional, no enumera la de Investigador principal. (fs. 560 - 561)

V.7.4 Acerca De Los Seguros De responsabilidad Civil Contra Terceros Contratados Por Los Patrocinadores

La AGPS requirió en fecha 04/09/12, al Ente Auditado, Patrocinadores e Investigadores seguro de responsabilidad civil contra terceros, vigente durante el período auditado, contratado por los Patrocinantes.

El análisis correspondiente a las pólizas de seguro, acompañadas por los Investigadores y Patrocinantes, en los aspectos relevantes para esta Auditoría: correcta identificación de la Compañía Aseguradora, póliza y la investigación con la cual se relaciona, fecha de vigencia y límite de cobertura, se detallan en el Anexo I, que forma parte integrante del presente.

PROTOCOLO 1690C00019 (versión 1) Astrazeneca S.A, acompaña póliza de seguro emitido por la Cía. Royal & Sun Alliance Seguros (Argentina) S.A (fs. 502 - 245)

En la cláusula 2 se establece el alcance del riesgo cubierto en los siguientes términos: *“el asegurador se obliga a mantener indemne al asegurado en razón de la responsabilidad civil en que éste incurra por los daños que ocasione como consecuencia de productos suministrado”...*

No obstante ello, en la cláusula 5, correspondiente a *“exclusiones, riesgos no asegurados”*, se enumeran las siguientes riesgos como excluidos: *“los daños a personas o a cosas materiales que sean consecuencia del hecho de que algún producto por el cual el asegurado resulte civilmente responsable, no llene la función que está destinado a cumplir, ni sirva al objeto para el cual está destinado, siempre que tal deficiencia dimanase de una falta o deficiencia de la concepción técnica, de fórmulas, planos, especificaciones técnicas, material de propaganda o indicaciones impresas para el uso que han sido preparadas o desarrolladas por el asegurado”*.

Observación N° 26:

El sentido de la cláusula en análisis resulta contradictoria, por una parte, en la cláusula 2 se

establece un criterio amplio de cobertura, lo cual resulta desvirtuado por las exclusiones establecidas en la cláusula quinta, lo que genera confusión.

V.7.5 ANÁLISIS DE LOS PAGOS REALIZADOS POR LOS PATROCINANTES AL HOSPITAL.

Con fecha 04/09/12, mediante nota N° 01214/12, se efectuó requerimiento al Gerente General del Ente Auditado solicitando informe detallado, respecto de los montos ingresados al Hospital durante el período auditado (años 2010 – 2011), con origen en los protocolos desarrollados durante el período auditado. El 17 de Octubre de 2012, la jefa del Programa Control de Gestión Contable, informó los montos ingresados al Hospital con motivo de las investigaciones que se llevaron adelante durante el período auditado:

Año 2010. Dr. Miguel Escudero:

Fecha Factura	Nº Factura	Importe U\$S	Total facturado	Institución	Protocolo
12/03/10	5 - 21270	1.000	\$ 3.880,00	Astra Zeneca S.A	Estudio Zactima 36
15/03/10	5 - 21272	1.000	\$ 3.880,00	Sanofi Aventis S.A	Ensayo Clínico Venice – EFC6546
15/03/10	5 - 21273	1.000	\$ 3.880,00	Sanofi Aventis S.A	Estudio Velour EFC10263

Año 2010. Dr. Cuneo Carlos A

Fecha Factura	Nº Factura	Importe U\$S	Total facturado	Institución	Protocolo
04/02/10	5 - 21013	No informa	\$ 3.635,88	Quintiles Argentina S.A	Protocolo Roche NC20971
31/03/10	5 - 21294	1.000	\$ 3.885,00	Astra Zeneca S.A	Savor – Timi 53
06/04/10	5 - 21348	1.000	\$ 3.879,00	Ecla Internacional S.A	Signify (CL3-16257-083)
13/04/10	5 - 21499	1.000	\$ 3.878,00	Janssen Cilag Farmacéutica S.A	Atlas 2
13/04/10	5 - 21500	1.000	\$ 3.878,00	PPD Argentina S.A	SYR 322 – 402 (Examine)
01/09/10	5 - 22335	1.000	\$ 3.950,00	Org. De Investigaciones Clínica S.A	Apollo (CSPP100G2 301)
04/11/10	5 - 22749	300	\$ 1.185,00	Bristol Myers - Squibb AR	CV185030 - Aristotle

Año 2010. Dra. Silvia Saavedra

24/02/10	5 - 21098	1.000	\$ 3.800	Astra Zeneca S.A	Estudio DECOS D690C00010
25/02/10	5 - 21099	1.000	\$ 3.800	Astra Zeneca S.A	Estudio Dapa 19 – D6900C00020

Observación N°27:

a) No surge con claridad la imputación ni destino que el Hospital otorgó a los fondos percibidos, cuyos montos surgen de los siguientes recibos: N° 00031106 de fecha 25 de Febrero de 2010 y 00032212 de fecha 12 de Mayo de 2010, por las sumas de \$ 3.635,88 y \$ 3.878, respectivamente. En la parte pertinente de los recibos que enuncian “para aplicar al pago de la siguiente liquidación”...reza: *“para ser acreditado al canon del Dr. Cuneo”*.

b) N° 00033340 de fecha 29 de Julio de 2010 reza: “Canon Dr. Cuneo el 80 %, según acuerdo de partes del 30/12/05”

c) N° 00032611 de fecha 09/06/10, reza: “20 % para el comité de Investigación y Docencia”

d) En el informe brindado por el Investigador principal, respecto de las facturas N° 21294 y 21351, ambas por la suma de US\$ 1000, el mismo, en la columna observaciones expresa: *“100 % cedido al Hospital San Bernardo”*

Observación N°28:

A pesar de haberse expresado claramente en el requerimiento efectuado que se solicitaba informe detallado respecto de los montos abonados al Hospital durante el período auditado (años 2010 – 2011), con origen en los protocolos de investigación realizados durante dicho período, el Ente Auditado no brinda información alguna, respecto de los montos percibidos durante el año 2011.

Observación N° 29:

Cotejando el informe brindado por el programa gestión de información contable, con el informe del Médico identificado con la LE N° 8.556.251 (fs. 510), se constata que en éste último, no existen referencias, respecto de los siguientes pagos:

Fecha Factura	N° Factura	Importe U\$S	Total facturado	Institución	Protocolo
01/09/10	5 - 22335	1.000	\$ 3.950,00	Org. De Investigaciones Clínica S.A	Apollo (CSPP100G2 301)
04/11/10	5 - 22749	300	\$ 1.185,00	Bristol Myers - Squibb AR	CV185030 - Aristotle

Observación N° 30:

Cotejando, el informe y documentación adjuntada por el Médico identificado con la LE N° 8.556.251, con el informe brindado por el programa gestión de información contable, se constata que en éste último informe, no existen referencias, respecto del siguiente pago:

Fecha Factura	N° Factura	Importe U\$S	Total facturado	Institución	Protocolo
06/04/10	21351		\$ 3.879,00	Quintiles Argentina S.A	TIDE

Observación N° 31:

La médica identificada con el D.N.I. N°12.712.606, informa a fs. 413/150, que durante el período auditado, realizaron pagos al hospital con origen en los tres ensayos realizados, Parexel Internacional S.A – Astrazeneca S.A y Elli Lilly Interamérica Inc. Sucursal Argentina, no obstante lo cual, el Programa de Gestión Contable informa que solamente recibió pagos por parte de Astra Zeneca S.A.

OBSERVACIÓN N° 32:

No existe evidencia ni informe, que permita conocer y evaluar la objetividad que asiste al procedimiento de determinación del valor a liquidar a favor del hospital, de U\$S 1.000,00 por cada protocolo de investigación que evalúe el Comité de Docencia.

OBSERVACIÓN N° 33:

No existe evidencia ni informe, que permita conocer y evaluar la objetividad que asiste al procedimiento de determinación del valor a liquidar a favor del hospital, de U\$S 200,00 por cada protocolo de investigación, que el investigador sea autorizado a realizar en el seno del hospital.

OBSERVACIÓN N° 34:

En el caso del convenio firmado entre el investigador (médico N° LE N° 8.556.251/ fecha de convenio 30/12/05) y el hospital, que estableció el pago de una cuota trimestral equivalente a

U\$S 650,00 en concepto de *gastos administrativos y de uso* por la realización de investigaciones clínicas, no se ha provisto información referida al alcance de los conceptos aludidos y de la modalidad de conformidad a los mismos.

OBSERVACIÓN N° 35:

En los casos de los acuerdos firmados entre el investigador (médicos D.N.I. N° 10.493.050/ fecha de convenio 19/12/08; D.N.I. N° 12.712.606 /fecha de convenio 03/03/10 y D.N.I. 20.439.706/ fecha de convenio 03/03/10) y el hospital, el investigador se comprometió a realizar gestiones destinadas a obtener pagos directos al hospital, por parte de las instituciones que encarguen tareas de investigación, con destino al pago de gastos administrativos y de uso:

- a) Esta situación traduce la presencia de una obligación de medios, y no de resultados por parte del investigador. (Ya que el investigador se comprometa a gestionar el pago no importa la obligación del investigador de lograr la concreción del mismo, ni del laboratorio a realizarlo.)
- b) Asimismo, el investigador no acredita actuar como representante legal o apoderado del laboratorio/ patrocinante, por lo cual, no corresponde que asuma obligaciones en su nombre.

V.8.- CONSIDERACIONES SOBRE LA RESPONSABILIDAD DEL HOSPITAL

El Hospital tiene la responsabilidad de controlar la legalidad. Podría tener responsabilidad por los daños que resultaran de estudios no autorizados o que no cumplieran con los requisitos éticos o legales del caso, es decir, responsabilidad en cuanto a que en su sede se realizara una actividad de manera irregular.

El Hospital, al autorizar que se efectúen estudios en su ámbito, debe velar por la regularidad con la que éstos se realicen. Es su responsabilidad “garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio”.

La Disp. ANMAT N° 6677/10, establece que la firma del CI no exonera al investigador, institución o patrocinador, de las responsabilidades que les correspondan (Sección C punto 5.2.3: la información oral y escrita que se brinda al participante potencial debe ser presentada en forma clara, precisa... sin Incluir ninguna expresión que pueda inducir a creer al participante que carece o renuncia a alguno de sus derechos legales o que el investigador, institución o patrocinador se liberan de sus responsabilidades mediante la firma del

consentimiento),(Sección C7.6 la aprobación o autorización del estudio no exoneran al patrocinante, al investigador o a la institución de ninguna responsabilidad legal que estos posean en caso de daños que sufra el participante como consecuencia de su participación en el estudio).

VI. RECOMENDACIONES

Considerando los comentarios y observaciones contenidas en el presente informe, este Órgano de Control Externo, formula las siguientes recomendaciones, a fin de proponer acciones que permitan alcanzar mejoras.

Recomendación N°1 (corresponde a Observación N° 1)

El Poder Ejecutivo deberá proceder a la reglamentación de la Ley N° 7544. Esta norma de alcance general, permitirá que el Ministerio de Salud de la Provincia, proceda a la autorización previa a la realización de las Investigaciones de esta naturaleza y la creación de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, encargada de examinar si las propuestas contenidas en los protocolos son científicamente válidas y éticamente justificadas, lo que redundará en beneficio de los derechos de los pacientes que participan de las mismas.

Recomendación N° 2 (corresponde a Observación N° 2)

El Ministerio de Salud deberá proceder a la creación dentro de su ámbito, del Registro Provincial de Investigaciones Biomédicas, lo cual coadyuvará con la transparencia de los estudios, y el debido control del cumplimiento de las responsabilidades éticas con los pacientes y voluntarios sanos.

Recomendación N° 3 (corresponde a Observación N° 3)

El Ministerio deberá desarrollar los procedimientos, a fin de asegurar el otorgamiento de las autorizaciones pertinentes, respecto de cada proyecto de investigación a ser realizado en la Provincia, a fin de dar cumplimiento con la normativa contenida en la disposición ANMAT 6677/10.

Recomendación N° 4 (corresponde a Observaciones N° 4 - 15 - 23 y 24)

El Hospital deberá desplegar las acciones pertinentes a efectos de:

- a).- Elaborar un programa anual, que deberá ser remitido al Ministerio de Salud para su aprobación.
- b).- Compatibilizar las funciones asistenciales y sanitarias del H.P.A con la docencia y la

investigación, mediante la aplicación de sistemas de concurrencia y residencia, que serán aprobados por el Ministerio de Salud Pública, evitando de tal modo, que los Médicos que se desempeñan en Hospital, incurran en incompatibilidad horaria, o de funciones, entre las Asistenciales y de Investigación.

c).- Evitar que los profesionales que se desempeñan en el Hospital en carácter de investigadores, formen parte a su vez, de algún servicio, como ser el de docencia e investigación, de modo que no incurran en incompatibilidad de funciones y conflicto de intereses.

Recomendación N° 5 (corresponde a observación N° 5)

El Hospital deberá desarrollar las acciones que aseguren que los estudios de investigación cuenten, con un modelo escrito de reclutamiento, aprobado por el Comité de Ética Independiente (CEI).

Recomendación N° 6 (corresponde a Observaciones N° 6 - 7 y 35 inciso a)

El Ente auditado deberá proceder a reformular el modelo de convenio destinado a la realización de investigaciones que se venía celebrando entre Hospital e Investigadores, aportando claridad al texto y logrando, por otra parte que el Patrocinante (laboratorio) sea parte necesaria en el mismo, resultando facultativo para el Hospital la intervención del Investigador, de modo tal, que la atribución de derechos y obligaciones, resulte adecuada a las disposiciones legales vigentes.

Recomendación N° 7 (corresponde a Observación N° 8)

El Ente Auditado deberá tomar los recaudos pertinentes, a efectos de evitar que en los convenios que se firmen, tanto respecto de las investigaciones en curso de ejecución o respecto de aquellas a ser realizadas en el Hospital, existan cláusulas que, de manera directa o indirecta, impidan u obstaculicen acciones de control interno o externo (como es el caso de esta AGPS), lo cual podría favorecer acciones tendientes a la manipulación, alteración u ocultamiento de información vinculada con distintos aspectos de la investigación.

Recomendación N° 8 (corresponde a Observaciones N° 9 - 11 y 19)

El Ente Auditado deberá tener en cuenta esta modalidad que presentan los contratos firmados entre Patrocinantes e Investigadores, a efectos de analizar a cuál de las partes corresponde cargar los costos derivados del desarrollo de investigaciones en el seno del Hospital.

Recomendación N° 9 (corresponde a observaciones N° 10 - 13 - 14 – 18 y 22)

Las autoridades del Hospital, deberán intimar a los investigadores y Patrocinantes que firmaron los convenios de referencia, a efectos que procedan al pago del Impuesto de Sellos contemplado en el Art. 226 del Código Fiscal de la Provincia.

Recomendación N° 10 (corresponde a observaciones N° 12 - 17 y 25)

Las Autoridades del Hospital deberán desarrollar las acciones que aseguren la efectiva presentación - cuando ello correspondiere - por parte de los Profesionales que realizaron tareas de investigación y respecto de aquellas que realicen en el futuro, de los seguros de responsabilidad civil destinados a brindar cobertura ante un supuesto de mala praxis.

Recomendación N° 11 (corresponde a observaciones N° 16 - 20 - 21 y 35 inciso d)

El Gerente Administrativo del Hospital, deberá impartir las instrucciones del caso, a efectos que todas las partes que intervengan en un contrato, procedan a la suscripción del mismo, y que se verifique la representación invocada por un tercero.

Recomendación N° 12 (corresponde a Observación N° 26)

En lo que respecta al seguro de responsabilidad civil contra terceros, contratado por el Patrocinante, resulta de suma importancia para el paciente, que las autoridades del Hospital tomen los recaudos pertinentes, a efectos de constatar la inexistencia de cláusulas contradictorias que puedan limitar la cobertura brindada a los mismos.

Recomendación N° 13 (corresponde a Observaciones N° 27 - 28 - 29 - 30 y 31)

Deberá llevar adelante las acciones pertinentes, a fin de dilucidar los montos totales percibidos por el Hospital durante los años 2010 - 2011, con origen en las investigaciones desarrolladas durante dicho período y la aplicación o destino dados a los mismos, lo cual se fundamenta en los requerimientos que asisten a la gestión pública, vinculados a la publicidad y transparencia que debe primar en los actos de Gobierno.

Recomendación N° 14 (corresponde a Observaciones N° 32 - 33 y 34)

El Ente Auditado, deberá realizar un análisis acerca de la razonabilidad de los montos percibidos por el Hospital durante el período auditado, con origen en las investigaciones realizadas, debiendo incluir en el mismo, el costo total asumido por todo concepto por el Ente, los montos abonados por el Patrocinante al Investigador y la importancia o significación de las conclusiones de la investigación.

Recomendación N° 15 (corresponde a Observaciones N° 1 - 2 - 3 - 27 - 32 y 33)

Las investigaciones realizadas en el Ente Auditado, representan uno de los pilares

fundamentales que sostienen el nivel académico de los profesionales que se desempeñan en el mismo, atento a ello las autoridades competentes deberían extremar los recaudos a efectos de fomentar el desarrollo de las mismas, en el marco de legalidad referido en el presente Informe de Auditoría Definitivo.

VII. OPINIÓN

De la auditoría de legalidad efectuada en el ámbito del Ministerio de Salud Pública y Hospital San Bernardo, referida a los Ejercicios Financieros 2010 y 2011 y de acuerdo a las evidencias obtenidas, se concluye lo siguiente:

En relación al cumplimiento de la normativa aplicable, se verificaron los incumplimientos a la normativa vigente que se detallan en el apartado IV de Comentarios y Observaciones. En lo que respecta a las investigaciones biomédicas y convenios con laboratorios, esta Auditoría emite la siguiente opinión:

a) Investigaciones Biomédicas:

La falta de reglamentación de la ley Provincial N° 7544 (investigaciones Biomédicas en Seres Humanos) imposibilitó la puesta en marcha del Registro Provincial de Investigaciones Biomédicas.

b) Convenios con Laboratorios:

Las Autoridades del Hospital Público de Autogestión San Bernardo, que se desempeñaron como tales durante el período auditado, incumplieron con la normativa aplicable, pues consintieron y procedieron a la firma de convenios apartados de la misma, en los cuales las obligaciones y derechos que la normativa pone en cabeza del Patrocinante (Laboratorio), fueron indebidamente asumidas por el Investigador, lo cual trajo como consecuencia, que tanto el Ente Auditado como asimismo los pacientes, asumieran un riesgo innecesario.

c) Administración de Medicamentos:

Este Órgano de Control se abstiene de emitir una opinión, con fundamento en la carencia de elementos de juicio, válidos y suficientes que así lo permitan, con origen en las limitaciones prevenientes de la normativa aplicable, que indica el deber, por parte de todos los participantes de la Investigación, de mantener la confidencialidad de la información.

VIII. FECHA EN QUE CONCLUYÓ LA AUDITORÍA

La tarea de campo finalizó el día 31 de Mayo de 2012:

El Informe de Auditoría Provisorio, fue concluido el día 07 de Mayo de año 2013.

Se emite el presente el día 06 de Setiembre del año 2013.

Cra. M. Segura - Dr. M. Grande

Anexo I

IV. 7.4 Acerca de los Seguros de Responsabilidad Civil Contra Terceros Contratados por los Patrocinantes.

Pólizas de seguros correspondientes a protocolos en los cuales actuó como investigador principal el Médico identificado con el DNI N° 8.556.251.

PROTOCOLO	VIGENCIA	LIMITE INDEMNIZACION	
a).-PROTOCOLO CSPP100G2301 – APOLLO (Patrocinante Novartis Argentina S.A). Compañía Aseguradora: RSA – Royal Sun Alliance Seguros Argentina S.A.	Vigencia: 31/12/10 al 31/12/11	. Límite de indemnización: U\$S 995.600	Asegura no solamente al patrocinador, sino también al investigador, incluyendo al centro y sus autoridades y en general, cualquier persona que participe directa o indirectamente en la investigación
b).- PROTOCOLO CL3 – 16257 - 083 – SIGNIFY (SERVIER ARGENTINA) Compañía Aseguradora: L’ UNION de París Compañía Argentina de Seguros S.A		Límite de indemnización E 762.245 por ocurrencia y por año de vigencia del seguro (póliza de seguro N° 14735).Segundo certificado de cobertura. <u>Póliza en trámite de renovación</u> Límite de indemnización E 1.500.000 por ocurrencia y por año de vigencia del seguro.	
c).- PROTOCOLO RIVAROXACS3001 – ATLAS 2 (Patrocinante Janssen Cilag Farmacéutica on behalf of Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, L.L.C). Compañía Aseguradora: ACE Seguros S.A.		Límite de indemnización U\$S 2.000.000 por ocurrencia y U\$S 4.000.000 en el agregado.	
d).- PROTOCOLO EFC11405 - PALLAS (Patrocinante: SANOFI – AVENTIS		Límite de indemnización, hasta la suma de \$ 5.281.000 por acontecimiento y \$ 5.281.000	

ARGENTINA S.A y/o SANOFI PASTEUR S.A). Compañía Aseguradora: ACE Seguros S.A		acumulado máximo durante la vigencia de la póliza.	
e).- PROTOCOLO SYR 322 – 402 – EXAMINE (Takeda Global Research & Development Center, Inc). Compañía Aseguradora: ACE Seguros S.A Obra una nota emitida por la Gerente de Riesgo de Takeda América Holding, Inc. En los siguientes términos: <i>“Takeda considera que su póliza de seguros es de carácter confidencial y, por lo tanto, ésta no será publicada para su revisión. En cambio, podemos proporcionar definiciones y algunos términos relativos al contrato de seguro que tengan aplicación en el programa global”.</i>	Plazo de vigencia de la póliza: 15/06/11 al 15/06/14	Límite de indemnización, hasta la suma de US\$ 1.000.000 por acontecimiento y \$ 1.000.000 por el agregado.	
f).- PROTOCOLO DU176B – C – U301 – ENGAGE – AF – TIMI 48 (Quintiles Argentina S.A. Compañía Aseguradora: Aseguradores de Cauciones S.A Compañía de Seguros.	Vigencia: 01/09/09 al 01/10/11 Luego se advierte póliza N° 8879 vigencia 19/08/11 al 01/04/12	Límite suma asegurada US\$ 2.000.000 por protocolo – Sub límite US\$ por persona testeada.	
g) A su turno, a fs. 226 obra certificado de cobertura expedido por la Aseguradora ACE SEGUROS S.A a favor de la firma: Daiichi Sankyo Pharma Development/ Daiichi Sankyo, Inc	Vigencia 05/11/10 al 05/11/12	Límite suma asegurada US\$ 1.000.000 por ocurrencia y US\$ 1.000.000 en el agregado	



Auditoría General
de la Provincia de Salta

.			
h).- PROTOCOLO CSPP100F2301 - ATMOSPHERE (Patrocinante: NOVARTIS ARGENTINA S.A). Compañía Aseguradora: Royal & Sunalliance Seguros (Argentina) S.A.	Vigencia 31/12/08 al 31/12/09	Suma asegurada: U\$S 880.430 por ocurrencia y por todos los acontecimientos durante la vigencia de la póliza. Luego se advierde un segundo certificado de cobertura con vigencia 31/12/09 al 31/12/10. Suma asegurada: U\$S 995.600 por ocurrencia y por todos los acontecimientos durante la vigencia de la póliza.	
i).- PROTOCOLO BI 1218.74 CAROLINA (Patrocinante: BOEHRINGER INGELHEIM ARGENTINA S.A). Compañía Aseguradora: Allianz Argentina Cía de Seguros S.A Póliza N° 10007/722976	Vigencia 01/07/10 al 31/07/18	Suma asegurada: No surge en la copia de la póliza a acompañada.	
j).- PROTOCOLO MK – 0653C – 162 SWITCH (Patrocinante: Merck Sharp & Dohme Arg. Inc) . Compañía Aseguradora: Ace Seguros S.A Póliza N° 824.684	Vigencia 01/06/10 al 31/07/12	Suma asegurada: US\$ 1.000.000	
k).- PROTOCOLO P05267 STOP CHAGAS (Patrocinante: Merck Sharp & Dohme Arg. Inc) . Compañía Aseguradora: Ace Seguros S.A Póliza N° 824684	Vigencia Diciembre 2010 – Marzo 2013	Suma asegurada: US\$ 1.000.000	

Pólizas de seguros correspondientes a protocolos en los cuales actuó como investigador principal el Médico identificado con el D.N.I. N° 12.712.606.

PROTOCOLO	VIGENCIA	LIMITE INDEMNIZACION
a).- PROTOCOLO TECOS MK0431 – 082. Merck Sharp & Dohme Argentina, acompaña póliza de seguro emitido por la Compañía ACE SEGUROS (fs. 492 – 229) Póliza N° 828.093	Período asegurado: desde el 01 de junio 2012 hasta el 01 de junio de 2014.	Suma asegurada: hasta la suma de US\$ 1.000.000 por acontecimiento e idéntica suma en el agregado anual.
b).- PROTOCOLO 1690C00019 (versión 1) Astrazeneca S.A, acompaña póliza de seguro emitido por la Cía. Royal & Sun Alliance Seguros (Argentina) S.A (fs. 502 - 245). Póliza N° 000170300 renovada a posteriori por la N° 172119.	Período asegurado: desde el 01 de Marzo de 2010 hasta el 028 de febrero de 2011. Renovación período asegurado: desde el 01/03/2011 al 29/02/2012.	Suma asegurada: hasta la suma de US\$ 2.000.000
c).- PROTOCOLO H9X – MC – GBDD. Elli Lilly Interamericana Inc. Sucursal acompaña póliza de seguro emitido por la Compañía ACE SEGUROS	Período asegurado: desde el día 01/09/09 al 26/06/12.	Límite de Póliza US\$ 1.000.000 por cada uno y todo siniestro y en el agregado anual

Pólizas de seguros correspondientes a protocolos en los cuales actuó como investigador principal el Médico identificado con el D.N.I. N° 10.493.050.

PROTOCOLO	VIGENCIA	LÍMITE INDEMNIZACIÓN
a).- PROTOCOLO VENICE EFC 6546. Sanofi – Adventis Argentina S.A y/o Sanofi Pasteur S.A, acompaña póliza de seguro emitido por la Compañía Ace Seguros S.A.		Límite monto asegurado \$ 4.938.000 por acontecimiento y \$ 4.938.000 acumulado máximo durante la vigencia de la póliza.
b) PROTOCOLO PROSELICA EFC11785. Sanofi Aventis Argentina S.A y/o Sanofi Pasteur S.A, acompaña póliza de seguro emitido por la Compañía Ace Seguros S.A.		Límite monto asegurado: \$ 5.803.990 por acontecimiento y \$ 5.803.990 acumulado máximo durante la vigencia de la póliza.
c) 6546 PROTOCOLO CA163 – 196. Bristol – Myers Squibb Argentina SRL acompaña póliza de seguro emitido por La Meridional Compañía Argentina de Seguros S.A	Suma asegurada U\$S 1.000.000	Cubre en general al laboratorio por la actividad inherente a su objeto, en toda la República Argentina.

SALTA, 04 de octubre de 2013

RESOLUCIÓN CONJUNTA N° 92
AUDITORÍA GENERAL DE LA PROVINCIA

VISTO lo tramitado en el Expediente N° 242-2740/11 de la Auditoría General de la Provincia, caratulado Auditoría de Legalidad Ministerio de Salud Pública – Hospital San Bernardo, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 169 de la Constitución Provincial pone a cargo de la Auditoría General de la Provincia el control externo posterior de la hacienda pública provincial y municipal, cualquiera fuera su modalidad de organización;

Que en cumplimiento del mandato constitucional, lo concordantemente dispuesto por la Ley N° 7.103 y de acuerdo a la normativa institucional vigente, se ha efectuado una Auditoría de Legalidad en el ámbito del Ministerio de Salud Pública – Hospital San Bernardo, que tuvo como objetivo: Evaluar el cumplimiento de la normativa aplicable a las Investigaciones Biomédicas, administración de medicamentos y convenios con laboratorios – Período auditado: Ejercicios 2010 y 2011;

Que por Resolución A.G.P.S N° 64/10 se aprobó el Programa de Acción Anual de Auditoría y Control de la Auditoría General de la Provincia – Año 2011, correspondiendo la presente Auditoría al Proyecto III-11-11 del mencionado Programa;

Que el examen se ha efectuado de acuerdo a las Normas Generales y Particulares de Auditoría Externa para el Sector Público de la Provincia de Salta, aprobadas por Resolución A.G.P.S. N° 61/01, dictada conforme normas generalmente aceptadas nacional e internacionalmente;

Que con fecha 06 de setiembre de 2013, el Área de Control N° III, emitió Informe Definitivo correspondiente a la Auditoría de Legalidad del Ministerio de Salud Pública – Hospital San Bernardo;

Que el Informe Definitivo ha sido emitido de acuerdo al objeto estipulado, con los alcances y limitaciones que allí constan, habiéndose notificado oportunamente el Informe Provisorio al ente auditado;

RESOLUCIÓN CONJUNTA N° 92

Que oportunamente, las actuaciones son giradas a consideración del Señor Auditor General Presidente;

Que en virtud de lo expuesto, corresponde efectuar la aprobación del Informe Definitivo de Auditoría, de acuerdo con lo establecido por el art. 42 de la Ley N° 7103 y los arts. 11 y 12 de la Resolución A.G.P.S. N° 10/11;

Por ello,

**EL AUDITOR GENERAL PRESIDENTE Y EL AUDITOR GENERAL DEL ÁREA
DE CONTROL N° III DE LA AUDITORÍA GENERAL DE LA PROVINCIA
RESUELVEN:**

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Informe de Auditoría Definitivo correspondiente a la Auditoría de Legalidad en el Ministerio de Salud Pública – Hospital San Bernardo, que tuvo como objetivo: Evaluar el cumplimiento de la normativa aplicable a las Investigaciones Biomédicas, administración de medicamentos y convenios con laboratorios – Período auditado: Ejercicios 2010 y 2011, obrante de fs. 637 a 700 del Expediente N° 242-2740/11.

ARTÍCULO 2°.- NOTIFICAR a través del Área respectiva el Informe de Auditoría y la presente Resolución Conjunta, de conformidad con lo establecido por la Resolución A.G.P.S. N° 10/11.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, cumplido, archívese.

Cr. O. Salvatierra – Cr. R. Muratore