



Poder Ejecutivo  
Provincia de Buenos Aires

ES COPIA FIEL

*[Signature]*  
ELINA JESUS BUSTAMANTE  
Oficial Superior Administrativo  
Sector Protocolización



LA PLATA, 7 MAY 2012



VISTO la Ley N° 11044, su Decreto Reglamentario N° 3385/08 que ~~normatiza~~ sobre las Investigaciones en Salud y el Decreto-Ley 8801/77, el cual fija entre otras finalidades del Sistema de Atención Médica Organizada (S.A.M.O.), promover la Investigación y la Docencia vinculados a la atención de la salud, y

**CONSIDERANDO:**

Que la ciencia de la medicina ha asumido diversos desafíos priorizando el Derecho de los individuos al acceso de la Salud considerada esta; como el estado completo de bienestar físico, mental y social conjuntamente con la ausencia de enfermedad;

Que para hacer realizable el principio enunciado, es menester promover la investigación y la formación de futuros profesionales de la salud, implementando acciones que redundan en el interés social;

Que mediante la Ley N° 11.044, se define la Investigación en Salud y las Actividades que podrán realizarse en el Área de Salud dentro del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, incluyendo el Sector Público y Privado;

Que la Investigación en Salud se encuentra destinada a obtener conocimientos sobre: a) procesos biológicos y psicológicos en Seres Humanos, b) relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social, c) Control de problemas de Salud Pública, incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas y d) Métodos y Técnicas aplicadas sobre la salud de las personas;

Que la Ley referenciada, contempla que las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, se autorizarán por el Ministerio de Salud, en los casos que la Normativa establece, a través de sus Reparticiones competentes; asimismo se determinan distintos tipos de estudios a ser realizados y crea la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS);

*[Handwritten mark]*



Que mediante el Decreto 3385/08, Publicado en el Boletín Oficial del día 17 de marzo de 2009, se aprobó la Reglamentación de la Ley Provincial N° 11.044 para las Investigaciones Científicas en Seres Humanos;

Que toda investigación que se refiere al estudio de Seres Humanos, debe realizarse conforme las Guías de Buena Práctica Clínica y su armonización Internacional mediante las Declaraciones de Helsinki y demás recomendaciones proclamadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO), entre otros y por las Normas Constitucionales, legales y reglamentarias vigentes en la materia;

Que las acciones y evaluaciones humanas se deben llevar a cabo sobre la base de Principios Éticos Básicos como el Respeto a las Personas, Beneficencia y Justicia, amparado en el Consentimiento Informado del Paciente y el Respeto de Confidencialidad;

Que toda Investigación Científica implica el cumplimiento de normas específicas y la necesidad de establecer pautas que regulen la vinculación entre la Institución Hospitalaria, el Investigador y Patrocinador;

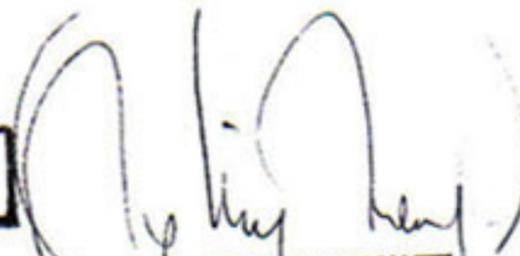
Que en consecuencia, mediante la Resolución Ministerial N° 3209/11 se aprobó el Modelo de Contrato para la Conducción de Estudios Clínicos a realizarse en los hospitales públicos a suscribir por el Director Ejecutivo del establecimiento hospitalario, el investigador y el patrocinador, incluyéndose el aspecto económico;

Que como Anexo II de la citada Resolución N° 3209/11, se establece que el patrocinador abonará adicionalmente a la Institución Hospitalaria donde se realice la investigación, el 20% calculado sobre las sumas abonados por honorarios y gastos al investigador, en concepto de gastos de uso de las instalaciones y prestación de servicios básicos (overhead), con más el 5% que abonará el investigador, calculado sobre el monto total que perciba por honorarios y gastos, en concepto de "recupero de gastos incrementado por el resultante del tratamiento estándar" brindado a los pacientes en relación a la patología objeto de investigación;

Que los pagos que realicen los investigadores y patrocinadores, a la Institución Hospitalaria por los conceptos vertidos en el



**ES COPIA FIEL**

  
ELINA JESUS BUSTAMANTE  
Oficial Superior Administrativo  
Sector Protocolización



*Poder Ejecutivo  
Provincia de Buenos Aires*

considerando precedente, ingresarán a su cuenta S.A.M.O. y se aplicará conforme la Normas del Sistema de Atención Médica Organizada;

Que a los fines de monitorear la ecuación económica financiera asociada a la implementación del Recupero de Costos derivados de las Investigaciones en seres humanos, se conformará una Comisión Revisora de Seguimiento y Evaluación;

Que en virtud del Artículo 6) Inciso a) del Decreto-Ley 8801/77, es atribución del Consejo Provincial del S.A.M.O. proyectar y promover el dictado de las normas necesarias para el cumplimiento de las acciones referidas en el Artículo 2º de la citada Ley, incluyéndose la Promoción de la Investigación y la Docencia; y según Acta del Libro del Consejo Provincial del S.A.M.O. se merita la conveniencia de dar curso a lo expuesto;

Por ello,

**EL PRESIDENTE DEL CONSEJO PROVINCIAL DEL SISTEMA DE  
ATENCIÓN MÉDICA ORGANIZADA  
RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1º.** Establecer que los hospitales provinciales en los que se desarrollen investigaciones en salud, percibirán, en concepto de gastos de uso de las instalaciones y prestación de servicios básicos (overhead) la suma de pesos equivalente al 20% calculado sobre las sumas abonadas por honorarios y gastos del investigador.

*e*

**ARTÍCULO 2º.** Establecer que los hospitales provinciales en los que se desarrollen investigaciones en salud, percibirán de los investigadores la suma de pesos equivalente al 5% de los pagos recibidos por honorarios y gastos del trabajo realizado, en concepto de recupero del gasto incrementado, resultante del tratamiento estándar, que reciba el paciente en relación a la patología bajo estudio de investigación.



**ARTICULO 3º.** Determinar que los fondos detallados en los Articulo 1º y 2º deberán ingresar a la cuenta SAMO de los hospitales por parte de los patrocinadores y serán distribuidos según pautas establecidas en el Decreto-Ley 8801/77 y Decretos Reglamentarios 1158/79, 3372/87, 4530/90 y Resolución C.P. S.A.M.O. N° 3/88 y concordantes.

**ARTICULO 4º.** Crear una Comisión Revisora de los aspectos administrativos y financieros resultantes de las investigaciones en seres humanos, y propiciar la adecuación normativa vinculada al Recupero de Costos Hospitalarios derivados de dichas investigaciones.

**ARTICULO 5º.** Regístrese, comuníquese a los establecimientos adheridos al Sistema Atención Médica Organizada. Cumplido, archívese.-

**RESOLUCION CP SAMO N° 333**

Dr. ALEJANDRO COLLIA  
Ministro de Salud  
Presidente del Consejo  
Provincial del S.A.M.O.