

Tema: EVALUACION DE CONTRATOS, SEGUROS Y ACUERDOS FINANCIEROS	
No. de POE : 16.6	Fecha de Escritura: 11.11.19
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 16.5 de fecha: 30-Nov-2015	Fecha de entrada en vigencia: 11.12.19

1. **OBJETIVO**

El objetivo de este POE es describir el procedimiento de evaluación de los contratos y acuerdos financieros entre el Patrocinante, el Centro Médico y el Investigador Principal.

2. **ALCANCES**

Este POE se aplica a los contratos entre el Patrocinante, el Centro Médico y el Investigador Principal, así como al acuerdo financiero establecido para el Ensayo.

3. **FUNDAMENTOS**

- Res. Min. Salud 1480/11 Arts. 2.2.5. / 2.6.6.
- Disp. ANMAT 6677/10 Sección C. Pto. 7.4.
- Declaración de Helsinki Parágrafos 14 y 24
- Pautas CIOMS Ap. 1 pto. 42 / Pauta 10
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH puntos 1.21; 5.9; 8.2.4.; 8.2.6.
- Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS pto. 5.3.

4. **PROCEDIMIENTOS**

4.1.- De la Recepción y Evaluación

4.1.1. Una vez recibido el contrato / acuerdo financiero (C / AF) en el Centro y antes de la firma del mismo por las partes (versión inicial), se debe remitir al Comité para su evaluación.

4.1.2. Una vez recibido la documentación precitada, por Secretaría se entrega la documentación al responsable de su evaluación primaria; priorizando para ello al abogado del Comité.

4.1.3. El evaluador primario evalúa dicha documentación en la reunión más próxima desde su recepción y el plazo para expedirse no debe extenderse más allá de la siguiente reunión ordinaria. Excepto por cuestiones extraordinarias debidamente justificadas.

4.1.4. El Centro puede enviar un draft del contrato, pero sí de la evaluación que se realice surgen solicitudes de cambio, las mismas deben resolverse, ya que su incumplimiento injustificado, obsta a la continuación del proceso aprobatorio del protocolo.

4.2.- Aspectos a evaluar en los contratos:

4.2.1. Respetar las normas locales nacionales y/o provinciales aplicables a la investigación clínica. El resto de las cláusulas del contrato puede regirse por el derecho elegido por las partes ¹ con la excepción que fija el art. 14 inc. 2 del Código Civil argentino.²

4.2.2.- Al menos una de las partes que actúe como patrocinante, debe estar domiciliada en Argentina.

4.2.3.- No incluye cláusulas que limiten o parezcan limitar los derechos de los participantes;

4.2.4. – No presenta inconsistencias con la información que se proveerá a los participantes ni exige acciones que se oponen a los requisitos éticos del CEI;

4.2.5.- El aseguramiento de la gratuidad de los procedimientos del Protocolo para los sujetos de investigación incluyendo el "Standard of care".

4.2.6. Resguardar el manejo de la confidencialidad de la información del participante en la investigación clínica, así como la publicación de los resultados

4.2.7.- La contratación de una cobertura que cubra los potenciales daños causados por el producto en estudio y/o actos de praxis médica del investigador cometidos en ocasión de la ejecución del estudio.

4.2.8.- La prórroga de jurisdicción en tribunales extranjeros será considerada de ningún valor. Los tribunales que entenderán en cualquier cuestión que se presente por la ejecución o interpretación del contrato serán los que correspondan según las normas locales.

4.2.9.- La existencia de una política de publicación de los resultados del estudio. En caso que la misma no figure en el Protocolo.

4.2.10.- Presentar el contrato en inglés y castellano, para favorecer una cabal evaluación del documento. Puede presentarse solamente en castellano aunque es preferible la versión bilingüe.

4.2.11. **Recomendable** (*No imprescindible pero beneficioso para la calidad ética de la investigación*): Prever la descripción de algún beneficio concreto para la comunidad anfitriona al concluir la investigación. El tipo de beneficio queda librado al criterio del IP/Patrocinante, y en caso de realizarse debe quedar debidamente documentado.

B) Se verifica que en el acuerdo financiero:

4.2.12. El presupuesto contemple de manera realista todos los costos del ensayo, para garantizar su realización.

4.2.13. Los pagos para el investigador y su equipo sean proporcionales a la tarea y no constituyan un incentivo indebido para incurrir en falta éticas.

¹ CONVENCION INTERAMERICANA SOBRE DERECHO APLICABLE A LOS CONTRATOS INTERNACIONALES. CIDIP V (1994), aunque no ratificada por Argentina puede ser tomada como principio orientador en la temática, y dice al respecto:

"CAPITULO SEGUNDO; Determinación del derecho aplicable; Artículo 7: El contrato se rige por el derecho elegido por las partes. El acuerdo de las partes sobre esta elección debe ser expreso o, en caso de ausencia de acuerdo expreso, debe desprenderse en forma evidente de la conducta de las partes y de las cláusulas contractuales, consideradas en su conjunto. Dicha elección podrá referirse a la totalidad del contrato o a una parte del mismo."

² "Art. 14 C.C. Las leyes extranjeras no serán aplicables:

2) Cuando su aplicación fuere incompatible con el espíritu de la legislación de este Código."

C) Se verifica que la póliza de seguro:

4.2.13. Sea emitida por una empresa con sede en la República Argentina.

4.2.14. Contemple específicamente la actividad de “ensayos clínicos”.

4.2.15. Contemple la cobertura para el investigador y su centro específico.

4.2.16 No contenga cláusulas que vulneren derechos de los sujetos de investigación.

4.2.17. Prevea una adecuada cobertura temporal del ensayo clínico, teniendo en cuenta que “...En todos los casos, la cobertura contratada deberá extenderse mínimamente hasta UN (1) año después de la finalización del estudio de investigación (art. 8 Dec. PBA 3385/09)”

5. RESPONSABILIDADES

Del Presidente: Evaluar el contrato, la póliza de seguro y el acuerdo financiero o designar a un evaluador primario.

Del Evaluador primario: Evaluar el contrato, acuerdo financiero y el seguro en el plazo indicado. Remitir el informe de evaluación y los documentos a Secretaría para su archivo. Indicar a Secretaría, según su criterio si fuere necesaria una revisión del documento en reunión, por el pleno del Comité.

De Secretaría: Recibir el contrato, póliza de seguro y Acuerdo Financiero, e incluirlos en la agenda de la reunión ordinaria más próxima del Comité. Asimismo entregar la documentación al responsable de su evaluación. Generar la/s nota/s de lo que decida el evaluador. Archivar los documentos que el evaluador le devuelva.

De todos los miembros presentes en la reunión: Si el evaluador así lo indicara, considerar y discutir los diferentes aspectos de la evaluación realizada a fin de tomar una decisión colectiva sobre el tema.