
REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS FINANCIADOS EN EL HOSPITAL ALEMÁN

- 1) El Investigador Principal debe pertenecer al Hospital Alemán.
- 2) Se debe presentar al Departamento de Docencia e Investigación por secretaría (Pueyrredón 1716-7°A) la siguiente documentación **completa** para poder iniciar el proceso de evaluación del mismo:
 - o **Carta del investigador Principal** dirigida al Jefe del Departamento de Docencia e Investigación, Prof. Dr. Jorge Gori, solicitando la evaluación del estudio, con el aval del Jefe de Servicio y Jefe de Departamento correspondiente.
 - o **Protocolo** (x4 copias)
 - o **Consentimiento informado** (x4 copias).
 - o **Manual del Investigador** (x3 copias).
 - o **Material del Paciente** (x4 copias)
 - o **Planilla con datos económicos** - Cronograma y Flujo de Pagos: En español estipulando las partidas presupuestadas por cada procedimiento o práctica a realizarse.
 - o **Borrador del contrato** en español a celebrarse entre las tres partes. (Hospital Alemán, Investigador y Patrocinador).
 - o **Copia y certificado del seguro** con que cuenta el protocolo.
 - o **Versión digitalizada de los documentos** en CD.
 - o **Comprobante de pago**: Deberá abonar el arancel de US\$ 2.000 más IVA, para ambas evaluaciones (DDI y Comité de Ética e Investigación del Hospital Alemán, CEIHA). La factura podrá ser cancelada mediante cheque a la orden Hospital Alemán Asociación Civil o efectivo en Caja Central del Hospital Alemán o bien por transferencia bancaria.

Datos bancarios:

<p>Razón social: Hospital Alemán Asociación Civil CUIT: 30-54584303-6 Banco: Santander Río Sucursal: 146 (Recoleta) Tipo y núm. de cuenta: Cuenta Corriente 146-000106234 CBU: 0720146820000001062340 Confirmar transferencia: investigacionddi@hospitalaleman.com</p>

I.- Aspectos jurídicos para la aprobación del estudio

1.- Los contratos deberán estar redactados en castellano. Podrá firmarse también, a pedido del Patrocinador un ejemplar en inglés, pero en caso de controversia judicial, prevalecerá siempre el ejemplar en castellano.

2.- El Hospital Alemán deberá ser parte en los mismos, es decir, debe incluirse a la Institución en el encabezado y firmas.

3.- Deberá dejarse constancia en el contrato que el Laboratorio o la CRO (según corresponda) poseen póliza de seguro que cubre los riesgos generados por el tratamiento al que hace referencia el contrato y acompañarse al mismo copia del certificado de cobertura correspondiente. Dicha póliza deberá hallarse vigente durante todo el tiempo que dura el protocolo, resultando ello condición sine qua non para la validez del contrato.

4.- El Patrocinador asumirá el costo que pudiera generar la atención en el Hospital Alemán de cualquier acontecimiento adverso que pudiera producirse en un paciente, como consecuencia directa y/o indirecta del tratamiento a que será sometido en virtud del Protocolo.

5.- Ante la recepción de una demanda o reclamo por parte del Hospital Alemán, como consecuencia del tratamiento realizado en virtud del contrato, la Institución ejercerá su propia defensa en juicio, claro está, en total colaboración con la CRO o el Laboratorio. Es decir que el Hospital Alemán en ningún caso, delegará su defensa en la co-contratante.

6.- El Patrocinador solo podrá acceder a la información médica relacionada con los pacientes del Hospital Alemán que formen parte del Protocolo, previo concertar la entrevista con el Investigador o la Institución y respetando, en todos los casos, las normas que impone el secreto médico.

7.- Para el caso de controversias que pudieran originarse en la interpretación del contrato, se pactará la competencia de los Tribunales Ordinarios de la Capital Federal, renunciando las partes a cualquier otro Fuero o Jurisdicción que pudiera corresponderles.

8.- En todos los protocolos de investigación que se realicen en la Institución, el Financiado y/o la CRO contratante deberán constituir un domicilio en el ámbito de la Capital Federal, en el cual se considerarán válidas todas las notificaciones que se le cursen, con motivo del estudio.

Ia.-Aspecto impositivo – contractual

Se deja constancia que, en virtud de la normativa vigente, el Hospital Alemán se encuentra exento del pago del impuesto de sellos. Atento ello, dicho impuesto

**Departamento de
Docencia e Investigación**

deberá ser abonado, en la proporción que la ley establece, por la contraparte en el presente contrato.

Debe recordarse que, una vez firmado el contrato, la contraparte deberá abonar el sellado correspondiente en su ejemplar y entregar al Hospital copia del comprobante de pago, en el que deberá lucir el "número de referencia"

Este número de referencia debe consignarse a mano, sobre el final del texto, en el ejemplar que queda en poder de la Institución a los fines de poder demostrar el cumplimiento del pago, en caso de sufrir una inspección por parte del Ente recaudador.-

II.- Aspectos económicos para la aprobación del estudio

1.- Todas las sumas que el Patrocinador abonará en virtud del estudio, incluido los honorarios del investigador, serán facturadas y percibidas por el Hospital Alemán.

2.- El contrato deberá contemplar además del honorario del Hospital y del Investigador, la cobertura de todos los gastos que demande la realización de estudios, internaciones, honorarios de farmacia, procedimientos que se les realicen a los pacientes, etc., que contempla la guía del protocolo para cada paciente y eventualmente todo otro gasto que, como consecuencia del mismo, demande el paciente.

3.- La facturación de las visitas y prácticas son mensuales. Por lo tanto se requiere monitoreo mensual por parte del patrocinador para su posterior facturación.

4.- El tipo de cambio a utilizar será el Dólar Billeto Banco Nación Tipo Vendedor del día hábil inmediato anterior a la fecha de la factura.

5.- Para la evaluación de cada enmienda mayor (modificaciones sustanciales al protocolo y formulario de consentimiento informado) que requiera el protocolo, el patrocinador abonará **\$18.000 pesos + IVA** (Incluye ambas evaluaciones, CEIHA y DDI)

6.- Para la evaluación de cada enmienda menor (cambios administrativos que no modifican sustancialmente el protocolo ni el formulario de consentimiento informado) que requiera el protocolo, el patrocinador abonará **\$9.000 pesos + IVA** (Incluye ambas evaluaciones, CEIHA y DDI)

7.- Para la obtener la renovación anual de la aprobación de un protocolo de investigación, el patrocinador abonará **\$18.000 pesos + IVA.**

8.- Las facturas deberán cancelarse antes de los treinta días de emitidas.

**Departamento de
Docencia e Investigación**

9.- El Patrocinante/CRO tendrá un plazo de dos meses para responder a los pedidos de cambios por parte del DDI y el CEIHA. Una vez cumplido este plazo, se considerará como nueva evaluación y en consecuencia deberá volver a abonar el arancel correspondiente.

III.- Aspectos científicos

El estudio clínico deberá contar con la aprobación del Área de Investigación del Departamento de Docencia e Investigación, para lo cual es requisito entregar la carta de solicitud de evaluación, junto con la firma del Investigador Principal, Jefe de Servicio y Jefe de Departamento (según corresponda) en conocimiento de dicha presentación.

Nota: Para comenzar el estudio, éste debe ser autorizado por el DDI que se manifestará a través de la firma del contrato por las tres partes. Asimismo debe presentarse una copia de la autorización de ANMAT.