

"Grut. Martin Nilguel de Güemes Hérco de la Nación Argentina

SALTA, 0 3 DIC 2019

Ministerio de Salud Pública
Provincia de Salta

klc

2224 RESOLUCION No MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Expte. no 238674/19-código 321

VISTO el Proyecto de Arancelamiento de las Actividades y Prestaciones de las investigaciones en salud, elevado por la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas para los protocolos que se autoricen ejecutar en el territorio de la Provincia de Salta, y

CONSIDERANDO:

Que lo establecido por Ley no 7544/08 y el Decreto no 1434/18, reglamentario de la mencionada ley, donde quedan establecidas sus competencias y alcances.

Que la Autoridad de Aplicación se propone jerarquizar las actividades de investigación en salud en el ámbito provincial.

Que existen actividades específicas relacionadas a sus quehaceres pasibles de encuadre en el marco de la ley no

6662/92, sobre arancelamiento de las prestaciones brindadas por los servicios de salud y sus decretos reglamentarios 59/95 y 620/06, respectivamente.

Que para tal fin se hace necesario disponer de mayores recursos económicos que garanticen el funcionamiento operativo óptimo de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas.

Que han tomado intervención las áreas específicas de la Secretaría de Gestión Administrativa.

Que a tal efecto han tomado la intervención que les compete, los asesores técnicos de Ministerio de Salud Pública,

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA

RESUELVE :

802
820

ARTICULO 1o- Aprobar el Proyecto de Arancelamiento de las Actividades y Prestaciones, con sus respectivos anexos I y II, elaborado por la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, adjuntos a la presente resolución.

ARTICULO 2o.- La presente resolución será firmada también por el señor Secretario de Gestión Administrativa.

ARTICULO 3o - Comunicar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.

44

S.P.N. MARIO SALIM charla de **Guillon** Adromatrativa

M.S.P.

DR. ROCUE MASCAROLO

Ministro de

S

M A

www

2224

Ministerio de Salud

Pública

Provincia

de Salta

**Ministerio de Salud Pública de Salta Comisión
Provincial de Investigaciones Biomédicas Proyecto
de arancelamiento de las actividades y
prestaciones.**

**Fundamentación y manual de
procedimientos**

**1. Marco de
referencia.**

La Provincia de Salta a través de la Ley 7544, artículos 20 y 24, y su decreto reglamentario 1434/18, establece la necesidad de intervenir en la protección de la integridad de las personas y en el control del cumplimiento de las normas de **Ética en las Investigaciones Biomédicas que involucren seres Humanos como sujetos.**

Se establece como **Autoridad de Aplicación de la mencionada ley al Ministerio de Salud Pública, quien **promoverá la adecuación a las normas vigentes a través de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, la cual funcionará como Comité Central de Ética para todas las investigaciones relacionadas con la salud que se desarrollen en el territorio provincial, tanto en centros del ámbito público como del sistema privado (artículos 22 y 24).****

La Comisión Provincial fue creada por Resolución Ministerial 1738/15 y

su actividad **se encuentra** regulada en el marco de la Resolución Ministerial 1626/17, de requisitos para la acreditación de comités de ética y centros de investigación públicos y privados y 1626/17, de Procedimientos Operativos Estándar. A su vez, adhiere al Marco Legal **Nacional para la Investigación, las Disposiciones Internas de ANMAT y las Normativas Internacionales vigentes**.

Se define como Investigación **en Ciencias de la salud** a toda aquella que involucre **seres humanos, sanos o en condiciones de riesgo o enfermedad**, con el objetivo de **generar nuevo conocimiento, y/o ampliar el existente** y que implique innovación en los **métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y/o rehabilitación, como así también la recolección, almacenamiento y difusión de información y/o material biológico obtenidos directa o indirectamente de los sujetos; o a partir de su medio ambiente**. Además, se incluyen investigaciones epidemiológicas, relacionadas con la tecnología, el espectro social y el ámbito de la salud mental.

2. Objetivos de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas.

Objetivo general.

Contribuir **activamente a la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad, la confidencialidad y el bienestar de todas las personas, comunidades y colectividades participantes en estudios de investigación en salud, garantizando su calidad científica y la observancia de las normas nacionales e internacionales de ética de la investigación.**

2224

**Ministerio de Salud
Pública
Provincia de
Salta** **Objetivos
específicos.**

-Garantizar a todo Protocolo de investigación una evaluación oportuna, independiente y técnicamente sólida, en cuanto al cumplimiento de los requisitos éticos, metodológicos, legales y jurídicos, a fin de que la investigación se ajuste a las normativas provinciales, nacionales e internacionales vigentes.

-Promover las investigaciones que procuren ampliar el conocimiento científico para mejorar las condiciones de salud de los individuos y de la población, sobre todo en las situaciones prevalentes y prioritarias en su resolución en la Provincia.

-Garantizar que las investigaciones fármaco-clínicas en la Provincia se desarrollen en Centros debidamente acreditados por la autoridad competente del Ministerio de Salud Pública.

los trabajos tiene al pro
situación de

-Propiciar que todas las investigaciones que se realicen en la Provincia se inscriban en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) y en el Registro Provincial vigente. -Proceder al monitoreo de los trabajos de investigación, a fin de verificar que se respeten las normas vigentes, en lo que atiene al protocolo en sí mismo, en lo que se refiere al rol de los investigadores y en relación con la situación del centro. -Asegurar la debida difusión de todos los trabajos de investigación concluidos, independientemente de sus resultados, preservando la confidencialidad de los datos y respetando la privacidad de los participantes.

-Promover en toda la Provincia la creación, acreditación y desarrollo de Comités de Ética y centros de investigación, públicos y privados.

-Favorecer la formación de profesionales de la salud en metodología y ética de la investigación científica, a través del acceso a programas estructurados, reconocidos y acreditados. -Implementar programas de cooperación y comunicación con organismos vinculados a la

promoción, desarrollo y evaluación de la investigación en ciencias de la salud. **A fin de favorecer el cumplimiento de estos objetivos, es preciso un mecanismo** apropiado y transparente de generación de Recursos Económicos y por ello, se propone el presente marco al proceso de recupero de costos por arancelamiento, en particular para investigaciones con financiamiento externo a partir de organizaciones con o sin fines de lucro.

3. Marco

Legal

-Ley 7544. Investigaciones Biomédicas, sancionada el 4/11/08, publicada en Boletín Oficial de Salta N°18019, el 30/12/08, promulgada por Decreto 5827 del 22/12/08: Investigaciones Biomédicas en seres humanos y su Decreto Reglamentario 1434/18.

Ministerio de Salud Pública

Provincia de Salta **-Ley 6662. Arancelamiento, sancionada el 21/04/92, promulgada el 14/05/92, publicada en Boletín Oficial de Salta no 13.934 del 20/05/92 y su Decreto Reglamentario n° 59/95 y Decreto no 620/06.**

4. Aranceles

-La Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas facturará sus prestaciones, previstas en el Anexo II, a través de su Secretaría, a cargo del Programa de Docencia e Investigación de la Dirección de Recursos Humanos.

-A tal fin se adopta como base el Nomenclador de servicios y aranceles que se incluye en el Anexo II.

-Se valorizan en base a esta unidad, los Procesos Operativos Estándar y la Acreditación de Comité de Ética y Centros de Investigación, así como las enmiendas a los protocolos y a los consentimientos que se presenten ante la Comisión de Investigaciones Biomédicas, excepto aquellos inscriptos dentro de los tres (3) primeros meses de aprobado el protocolo original.

6. Procedimientos administrativos.

-Los fondos que ingresen en concepto de aranceles por actividades y prestaciones, se consideraran Recupero de Costos en favor de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas en los términos de la ley 6.662 y su Decreto Reglamentario 59/95.

-El financiamiento de las Actividades de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, se asumirá con fondos provenientes del arancelamiento de sus prestaciones, detalladas en el Anexo II.

1

t

.

MINIS

c

-Los Fondos provenientes del Arancelamiento serán Administrados por la Presidencia y la Secretaría de la Comisión, en conjunto con el Responsable del Área Administrativo-Contable del Ministerio de Salud Pública y sujeto a controles previstos por ley.

SALT

-De los Fondos de Arancelamiento por las prestaciones de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, se retendrá el 20 % conforme lo prevé la Ley 6662, en su Artículo 9.

Consideraciones en relación con instituciones públicas: La recepción y evaluación de la documentación requerida para dictamen de protocolo y consentimiento informado seguirá el mecanismo de doble instancia.

Le corresponde en primera instancia a los Programas de Recursos Humanos de los Hospitales que cuenten con Comisión Asesora de Docencia e Investigación (CADI). Si surgiera alguna discrepancia en su seno, la segunda instancia será directamente la Comisión de Investigaciones Biomédicas:

Si el hospital del área operativa no cuenta con CADI, la documentación se eleva directamente a la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas.

2224

Ministerio de Salud

Pública

Provincia de Salta -La elevación directa a la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas procede en **todos aquellos protocolos de intervención que se incluyan** en el siguiente grupo, los cuales requieren de autorización por instrumento legal del Ministro de Salud Pública para su ejecución:

-Genética Humana

-Reproducción Humana

-Fármacos y biológicos.

-Investigaciones consideradas de alto riesgo (Experimentales).

-Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura.

-Estudios relacionados con poblaciones vulnerables.

Consideraciones acerca de centros privados:

Los protocolos deberán ser remitidos a la Comisión Provincial de Investigaciones con la **documentación prevista** en los Procedimientos Operativos Estándar vigentes. La infraestructura, equipamiento, tecnología **y demás elementos tendientes a garantizar la calidad de la atención de los centros donde se realizan las investigaciones, deben cumplir con los requisitos y especificaciones** de la Resolución 0150/17 de la Dirección General de Infraestructura. Decreto N° 2734 del 6 de setiembre de 2012.

830

6. Ámbito de aplicación.

La presente reglamentación será de aplicación en todos los establecimientos **asistenciales y educativos**, que desarrollen sus **actividades relacionadas** a la Investigación en Salud en el territorio de la Provincia de Salta.

7. Autoridad de aplicación:

El Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Salta será la Autoridad de Aplicación del presente reglamento de arancelamiento y de las Resoluciones **Ministeriales relacionadas** con la Investigación Científica en Salud.

2224

Ministerio de Salud Pública Provincia de Salta

6-

Anexo I Nomenclador de Prestaciones y Aranceles

Valorización de las prestaciones. Se determina cómo UMI (Unidad de Medida de Investigación) el valor promedio del litro nafta Súper en la provincia, al momento del inicio del trámite, tomando este parámetro según lo previsto por la Ley 24.449 (Ley Nacional de Tránsito y Seguridad Vial). El monto unitario se multiplica por el número de unidades definidas para cada prestación.

1. Recepción de protocolo: Según circuito de Resolución 1627/17, punto 1

A. Valores

correspondientes a la fecha de confección del instrumento

Recepción de Documentación en Secretaría de Comisión de Investigaciones Biomédicas e integración del Expediente

18 UMI

2. Evaluación de protocolo/ Modificaciones y Auditorias:

Actividad o Prestación

Observacionales de hasta 12 semanas Evaluación de Observacionales de más de 12 Protocolos

Experimental de hasta 12 semanas Experimental de más de 12 semanas

Al Protocolo original **Enmienda**

Al **Consentimiento informado e informe al voluntario**

Al Protocolo original **Adenda**

Al **Consentimiento Informado e informe al Voluntario** Monitoreo 1

En el **Area Capital Monitoreo 2**

En Interior de la Provincia

Eventos Adversos Recepción de

Desviación Violación de protocolo

| Finalización de Ensayo Clínico **Aprobación del Centro de Investigación**

Incorporación de un investigador al Centro Acreditación de Comité Del ámbito

Publico de ética (primera vez). Del ámbito Privado Acreditación de Comité Del

ámbito Público de ética (renovación) Del ámbito Privado

UMI 850 1000 1500 1700 350 150 200 150 350 380 30 30 40 350

50

0

1700

0 | 200

El Patrocinador, el Investigador o el Centro de Investigación sólo abonan el arancel por monitoreo en el caso de Auditorias de Rutina (1 por año), una vez realizada la misma.

2224

Ministerio de Salud

Pública

Provincia de Salta

Anexo II Circuito administrativo para el proceso de arancelamiento.

De la Inscripción - Evaluación. Mecanismo de Doble Instancia.

Ingresa protocolo de Investigación a la CADI hospitalaria o de Area Operativa

1 Se abre expediente en SICE

2

Se **evalúan las actuaciones** por la CADI con **4 semanas de plazo para entrega de dictamen, que se cuenta desde que se haya constatado la presentación de la documentación completa requerida al investigador haya presentado todos los documentos requeridos para la evaluación, según el tipo de protocolo.**

a. Si protocolo se relaciona con un estudio observacional sin financiamiento externo,

las CADI envían una Disposición Interna firmada por la autoridad del **Area Operativa u Hospital cabecera** a la Dirección de Recursos Humanos, a fin de que **se registre la Investigación y se archive en Base de Datos Provincial, sin costo para la misma.**

b

. En caso de existir financiamiento externo, se remitirá el expediente con Protocolo y

Disposición Interna emitida por máxima Autoridad Sanitaria al Programa de Docencia e Investigación, quien hará entrega del correspondiente recibo. El investigador principal o patrocinador o responsable designado de los centros de investigación abonará el valor arancelario estipulado en Anexo II, mediante transferencia bancaria, cheque a Nombre del Ministerio de Salud Pública de Salta, en la Tesorería del Ministerio de Salud Pública, en el Centro Cívico Grand Bourg. La constancia de ese pago se adjuntará al

expediente.

En cuanto a los protocolos de estudios que concursarán como postulantes a becas Nacionales, Provinciales o Internacionales, la evaluación se realizará **sin costo alguno**, pero se efectuará una Declaración Jurada por parte de los investigadores, en la que conste de manera expresa el compromiso de abonar los aranceles por la **evaluación del protocolo**, en caso de recibir la beca. Los montos para **ese pago** corresponderán a las UMA estipuladas según tipo **de** investigación, salvo que el total a pagar por evaluación de protocolo supere el 15 % del valor abonado por el **subsidio**. **En esta situación se tomará este último, valor como referencia.**

d. En el caso que la investigación incluya estudios sobre genética, humana

reproducción humana, estudios farmacológicos y de vacunas en cualquier fase, investigaciones consideradas de alto riesgo (experimentales) , nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura, estudios relacionados con poblaciones vulnerables y protocolos que se llevarán a cabo en institución privada o pública que no cuenten con CADI, se procede a la remisión directa del Expediente a la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, con nota adjunta de la CADI, en la que se consigna que dicho protocolo fue evaluado.

2224

Ministerio de Salud

Pública Provincia de

Salta

3 Ingreso del expediente por Secretaría de la Secretaria de la Comisión

Provincial de Investigaciones

Biomédicas:

Se emite desde esa Secretaría la constancia de

recepción, una vez constatada la presentación de toda la documentación solicitada.

Esta constancia habilita al investigador principal, patrocinador o responsable designado de los centros de investigación a abonar el valor arancelario fijado en Anexos II, mediante transferencia bancaria, cheque a Nombre del Ministerio de Salud Pública de Salta y/o en efectivos en la Tesorería del Ministerio de Salud Pública sito en el Centro Cívico Grand Bourg.

Con la constancia de dicho pago, se entrega factura de recepción y el Protocolo inicia el proceso evaluativo o trámite correspondiente. Si el pago se realiza por transferencia bancaria el Programa de Docencia e investigación deberá entregar la documentación pertinente para realizar el pago.

- **Iniciado el proceso de evaluación al momento de la recepción del protocolo** y otros documentos solicitados según POE vigentes, abono de la tasa prevista, se abre expediente en SICE y la Comisión cuenta con un plazo máximo de 4 semanas para realizar observaciones y/o entregar el dictamen definitivo.

Finalizado el trámite, según Procedimiento Operativo Estándar Vigente, se registra y archiva el protocolo de Investigación en el Programa de Docencia e Investigación, responsable de monitorizar y supervisar su desarrollo y cumplimiento de plazos establecidos.

La Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas utilizará para los procesos de su gestión los fondos de arancelamiento disponibles a partir de la aprobación del Instrumento legal correspondiente. Estas erogaciones se realizarán, siempre que se cuente con los fondos disponibles, según lo determine y apruebe la Secretaría de Gestión Administrativa, siguiendo los procedimientos administrativos dispuestos en la Ley de arancelamiento N° 6.662

Otras

prestaciones:

Cuando el Patrocinador, el Investigador o el Centro de Investigación, requiera alguna de las Prestaciones o Actividades no contempladas en el nomenclador que consta en Anexo II, la solicitud se efectuará por Nota al Presidente de la Comisión Provincial de Investigaciones con la documentación pertinente, y el pago de las mismas se hará efectivo una vez que se apruebe esta solicitud y su arancel haya sido debidamente homologado con el de otra prestación o actividad incluida en el nomenclador.

Ministerio de Salud Pública

Provincia de Salta Convocatoria a consultores externos:

Se consideran consultores externos a profesionales con acreditación en temas específicos relacionados con la investigación y que no cumplan funciones en el Ministerio de Salud Pública y su convocatoria a intervenir en la evaluación de aspectos específicos de un protocolo debe cumplir los siguientes requisitos:

Existencia de un aspecto crítico del protocolo que requiere una resolución / dictamen que excede las competencias de la Comisión en el contexto de estudios que se relacionen con:

Genética Humana Reproducción Humana Fármacos y vacunas en cualquier fase Investigaciones consideradas de alto riesgo (Experimentales) Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura. Estudios relacionados con poblaciones vulnerables.

•

2

Se fija el arancel por evaluación y dictamen de aspectos críticos de un protocolo por un consultor externo, debidamente acreditado, en 40 UMI.

Destino de los fondos de arancelamiento:

• **La organización de encuentros y actividades inherentes al desarrollo de la Comisión,**

sobre todo en sus aspectos académicos y normativos.

ses

Ayuda y soporte financiero destinado a trabajos de investigación sin patrocinio y que aborden temas de interés para el sistema de salud pública de la provincia.

Ayuda financiera para la formación específica de integrantes de la Comisión en aspectos que se consideren de interés prioritario, tanto para su funcionamiento, como para su crecimiento y desarrollo, enfatizando el foco de formación profesional en la metodología y en la ética de la investigación.

Acceso a repositorios de publicaciones nacionales y/o internacionales de interés para la Comisión, tales como Science Direct, Rima o HINARI.

Asunción de los gastos relacionados con el monitoreo de los trabajos de investigación que se halla a cargo de integrantes de la Comisión y se efectúan en capital y en el interior de la provincia.

Prestaciones de consultores externos en evaluación/dictamen de aspectos específicos de un protocolo.

La liberación de fondos debe contar con la aprobación de Presidencia de Comisión y el aval formal del Ministro de Salud Pública