



# HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

## COMITÉ DE ETICA

### ANEXO C

#### GUÍA PARA CONTRATOS DE INVESTIGACION

##### I.- ASPECTOS JURIDICOS

1. Los contratos deberán hallarse redactados en el idioma nacional. Podrá firmarse también, a pedido del Patrocinador un ejemplar en inglés, pero en caso de controversia judicial, prevalecerá siempre el ejemplar en español.-
2. Deberán regirse por las leyes de la República Argentina y, en caso de controversias, pactarse la competencia de los Tribunales Ordinarios de la Ciudad de Bahía Blanca (o, en su defecto, Capital Federal)
3. El Hospital Italiano deberá ser parte en los mismos, es decir, deberá incluirse a la Institución en el encabezado y firmas. Para ello se utilizará un modelo de Contrato tripartito entre el Patrocinador, el Hospital Italiano Regional del Sur Asociación Civil sin fines de lucro y el Investigador especificándose de manera clara en qué condición suscribe el mismo cada parte (Laboratorio Financiado, CRO, etc).
4. Por lo menos una de las partes que actúen como Patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
5. Si hay una CRO, se deberá adjuntar el poder o documento público que certifique la relación entre la CRO y el Patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el Patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre la CRO y Patrocinante deberá constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del Patrocinante a la CRO, de manera amplia y detallada tanto en el aspecto legal como en el de la responsabilidad patrimonial por los compromisos asumidos
6. Deberá dejarse constancia en el contrato que el Financiado deberá contratar una póliza de seguros que cubra los riesgos generados por el tratamiento al que hace referencia el contrato y acompañar una copia del certificado de cobertura correspondiente. Dicha póliza deberá hallarse vigente durante todo el tiempo que dura el protocolo, resultando ello condición *sine quanon* para la validez del contrato. En el contrato el párrafo a incluir puede ser: *“Seguro: El Patrocinador manifiesta contar con una póliza de seguros contratada con una Compañía de reconocido prestigio internacional, por un monto suficiente para cubrir los eventuales riesgos que pudieran surgir de la realización del estudio, de la cual acompaña Certificado emitido por la Empresa Aseguradora. Dicha cobertura deberá encontrarse vigente durante todo el estudio constituyendo, el incumplimiento a esta obligación, causal suficiente para la rescisión del contrato, por exclusiva culpa del Patrocinador”*.



## HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR COMITÉ DE ETICA

7. El Patrocinador deberá asumir, en forma directa, el costo que pudiera generar la atención de un participante del estudio, ante cualquier evento adverso que pudiera producirse en el mismo como consecuencia directa y/o indirecta del tratamiento a que será sometido en virtud del Protocolo. La cobertura del evento adverso debe ser "por participación en el protocolo", y no limitado al "uso de la droga en investigación" solamente. No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del participante. No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones". El párrafo a incluirse en el contrato podrá ser: *“Eventos Adversos. El Patrocinador reembolsará todos los gastos en que hubiere incurrido el Centro y/o los participantes del Estudio incluidos los gastos de hospitalización, traslado, etc., en el tratamiento de las reacciones adversas que surjan de los procedimientos, drogas o dispositivos del Estudio con posterioridad a su administración o uso de acuerdo con las disposiciones del Protocolo y que no sean atribuibles a la negligencia o comportamiento ilícito o irregular de un empleado de la Institución o del Centro. En ningún caso, dichos gastos podrán trasladarse al Financiador de Salud (obra social o entidad prepaga) con el que pudiera contar el participante”*.
8. El patrocinador tendrá derecho a controlar la defensa y conciliación de una demanda en la que sea responsable, en la medida que actúe en forma razonable y de buena fe con respecto a todos los asuntos relacionados con la conciliación o pronunciamiento de la demanda, en tanto estos estén relacionados con la Parte indemnizada. En el caso de una demanda contra el Centro, éste conducirá su propia defensa en el juicio, en colaboración con el patrocinador.-
9. El patrocinador mantendrá indemne al Centro, sus directores, funcionarios, empleados y cualquier otra persona que provea servicios para el Estudio, incluyendo al investigador principal y al grupo del estudio, por los daños y perjuicios, costos, gastos y demás responsabilidades, incluidos los honorarios y costas legales razonables, incurridos en relación con una demanda, acción o procedimiento iniciado por un participante y/o un tercero y que surja como consecuencia del presente Acuerdo o del vínculo de la Institución o el Centro con el Estudio.
10. Deberán constar en el cuerpo del contrato los derechos otorgados al paciente por la ley argentina, así como notas explicativas referidas al consentimiento informado y suspensión del estudio por causas no médicas.
11. Overhead institucional: 25% sobre el monto por paciente. Debe figurar en el contrato la cuenta corriente del Hospital para que el Patrocinante deposite este importe.
12. El contrato debe cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 1480/11 apartado B.2.6.6