



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
CONVENIO MARCO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON PATROCINIO

Entre el **Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires -GCABA**, representado en este acto por el señor Ministro de Salud, **Dr. Fernán Gonzalez Bernaldo de Quirós**, con domicilio en Rivadavia 524 Piso 1 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por una parte, en adelante denominado “EL MINISTERIO”, y por otra **#patrocinador#**, representada en este acto por **#representante#**, con domicilio legal en la calle **#domiciliopat#** en adelante “EL PATROCINANTE” (todas ellas conjuntamente denominadas “LAS PARTES”) convienen en celebrar el presente convenio, que se regirá por las siguientes cláusulas:

PRIMERA: Objeto. El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones generales para la realización de proyectos de investigación en salud con el financiamiento de EL PATROCINANTE en Efectores Públicos pertenecientes al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (en adelante, los EFECTORES PÚBLICOS), estableciendo procedimientos estandarizados para la tramitación, administración, ejecución y gestión económica de los proyectos de investigación, garantizando el cumplimiento del marco normativo vigente y la transparencia en la gestión de los recursos, todo en consonancia con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional para la Armonización (ICH), la Declaración de Helsinki sobre la investigación médica con participantes humanos de la Asociación Médica Mundial, las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Disposición N° 7516-2025-APN-ANMAT#MS.

SEGUNDA: Vigencia. El Convenio entrará en vigor a partir de la firma del mismo y permanecerá vigente por 5 años, renovable automáticamente por períodos iguales, salvo notificación en contrario por alguna de LAS PARTES con una antelación mínima de tres (3) meses.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TERCERA. Órdenes de trabajo para proyectos individuales. A partir de la firma del presente Convenio, todo proyecto de investigación en salud con financiamiento de EL PATROCINANTE que se realice en los EFECTORES PÚBLICOS deberá contar con una Orden de Trabajo específica (en adelante, "OT"), conforme a lo establecido en las Cláusulas CUARTA y QUINTA del presente Convenio. La OT constituirá la autorización formal para la ejecución de cada proyecto de investigación en los EFECTORES PÚBLICOS, detallando los aspectos específicos de cada proyecto en concordancia con lo establecido en la Cláusula SEXTA del presente Convenio. Esta OT deberá ser confeccionada y presentada por EL PATROCINANTE, cumpliendo con los requisitos detallados en la Cláusula SEXTA. La autorización por parte de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (en adelante, "DGDIYDP") para el inicio de cada proyecto de investigación estará condicionada a la presentación y aprobación de la correspondiente OT. Ningún proyecto de investigación en salud con financiamiento de EL PATROCINANTE podrá comenzar sin contar con la OT correspondiente y la autorización de la DGDIYDP.

CUARTA. Requisitos de la OT. Los proyectos de investigación que sean objeto de una OT deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar registrados en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), cumplimentando con todo lo que dicha plataforma establece.
- b) Obtener la aprobación ética y metodológica de un Comité de Ética en Investigación acreditado por el Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- c) Estar autorizados, mediante Disposición autorizante suscripta por el Director del EFECTOR PÚBLICO donde se llevará a cabo el proyecto.

Sin perjuicio de ello, LAS PARTES podrán avanzar en forma paralela con los trámites administrativos y contractuales vinculados al estudio, quedando expresamente establecido que si se tratara de un Ensayo Clínico con intervención en seres humanos que requiere previa autorización de ANMAT y/u otro organismo regulatorio para su inicio, el mismo no podrá comenzar hasta tanto no se cuente con dicha autorización. Asimismo, la autorización de la DGDIYDP será emitida con posterioridad a la correspondiente disposición aprobatoria de la autoridad regulatoria.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

QUINTA. Confección de la OT. EL PATROCINANTE se obliga a confeccionar y suscribir para cada proyecto de investigación el documento descrito en la Cláusula TERCERA del presente Convenio, el cual deberá estar firmado por el Investigador Principal responsable del estudio y un representante legal debidamente autorizado por EL PATROCINANTE. Dicho documento, deberá ser presentado -junto con el contrato suscrito entre el Investigador Principal y el EL PATROCINANTE- ante la "DGDIYDP" para su revisión y evaluación de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normativa vigente.

La OT deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:

1. Identificación completa de las partes intervinientes (Patrocinador e Investigador Principal), haciendo referencia al contrato suscrito entre las mismas.
2. Datos del proyecto de investigación, incluyendo título, número de registro en PRIISA.BA.
3. Descripción de los recursos necesarios para la ejecución, discriminando insumos, equipamiento, recursos humanos e instalaciones del efector a utilizar.
4. Especificación de los compromisos económicos asumidos por EL PATROCINANTE,
5. Periodicidad y cronograma de los pagos y montos correspondientes a cada etapa.
6. Información completa sobre el seguro de responsabilidad contratado, incluyendo datos de la póliza, cobertura y vigencia.
7. Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el investigador.
8. Formulario de declaración jurada de investigación en salud que formará parte de la OT.

La falta de presentación de la OT con todos los elementos requeridos o la ausencia de las firmas correspondientes impedirá la autorización de la DGDIYDP para el inicio del proyecto de investigación.

SEXTA. Aspectos económicos

6.1.- Obligaciones económicas del EL PATROCINANTE: EL PATROCINANTE se compromete a abonar la totalidad de los costos asociados a la evaluación, seguimiento y ejecución de la investigación, los cuales incluirán:

1. El canon de evaluación: En todas las investigaciones realizadas en efectores o áreas dependientes del Ministerio de Salud del GCABA, el Comité de Ética en Investigación (CEI) perteneciente al efector percibirá una retribución por su tarea de



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

evaluación y seguimiento equivalente tres mil (3000) unidades de compra, según prevé la ley 2095.

Se encontrará eximido del pago del canon de evaluación toda investigación que se desarrolle en un efector público sin patrocinio privado.

Excepto que se decida la eximición del pago en los supuestos contemplados en la presente, queda expresamente prohibido para los Comités de Ética en Investigación pertenecientes a Efectores Dependientes del GCABA realizar la evaluación de un proyecto de investigación con patrocinio privado que no contenga la acreditación del pago del canon de evaluación previamente ingresado en PRIISA.BA. La inobservancia de esta prohibición, traerá como consecuencia la imposición de sanciones al Comité, las que serán meritadas según gravedad y reiteración de la falta cometida.

2. Recursos hospitalarios y gastos asociados según la planilla de costos aprobada al momento del inicio del proyecto de investigación y las actualizaciones de costos que pudieran corresponder según el avance del proyecto fijados mediante nomenclador de FACOEP, las cuales serán detalladas en las OT. Posteriormente, la información correspondiente será cargada en el sistema PRIISA.BA.
3. Una suma equivalente al veinte por ciento (20%) -denominada *OVERHEAD*- del monto total que arroje la suma de honorarios profesionales pactados entre EL PATROCINANTE y el Investigador Principal, insumos utilizados y otros recursos del efector que fueran necesarios para la ejecución del proyecto. Estos montos serán abonados en concepto de "Gastos generales".

A los fines del cálculo del *OVERHEAD*, EL PATROCINANTE deberá informar a la DGDIYDP el cien por ciento (100%) de los pagos realizados y a realizarse conforme cronograma de pagos suscripto entre EL INVESTIGADOR y EL PATROCINANTE, el cual deberá estar disponible para su verificación en la plataforma PRIISA.BA.

6.2.- Modalidad y método de pagos: Los pagos en pesos se efectuarán exclusivamente mediante la Boleta Única Inteligente (BUI) generada por la DGDIYDP, la cual tendrá un plazo de vigencia de quince (15) días para su cancelación. En la cual se indicará el número de cuenta escritural donde deberá efectuarse el pago. Los montos, plazos y conceptos correspondientes se establecerán en cada Orden de Trabajo (OT), de acuerdo con las características del proyecto de investigación y las necesidades específicas de LAS PARTES. Los medios habilitados para efectuar el pago a través de la BUI serán aquellos



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

habilitados por el Ministerio de Hacienda y Finanzas del GCABA (tarjetas de crédito y débito, billeteras virtuales, alta de VEP, pago de cuentas, Todo Pago e Interbanking, etc).

6.3.- Patrocinadores del exterior y pagos en moneda extranjera: En caso de que EL PATROCINANTE tenga su domicilio legal en el exterior, deberá constituir domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires indicando quién será la persona encargada para ejercer la representación del EL PATROCINANTE, requisito fundamental conforme a la normativa de la ANMAT para este tipo de estudios. Las condiciones específicas de pago serán acordadas con la DGDIYDP de manera individual en cada Orden de Trabajo (OT), respetando las regulaciones cambiarias y fiscales vigentes tanto en la República Argentina como en la jurisdicción desde donde se realicen los pagos. Para el caso de preverse sumas en moneda extranjera, todos los cálculos y estimaciones en pesos argentinos serán efectuados tomando como referencia la cotización oficial de dicha moneda, tipo vendedor, publicada por el Banco de la Ciudad de Buenos Aires al momento de hacer efectivos los pagos. EL PATROCINANTE será responsable de garantizar que los fondos sean transferidos en tiempo y forma según lo establecido en la OT, independientemente de eventuales restricciones en su jurisdicción de origen.

6.4.- Mora. En caso de falta de pago en el tiempo y la forma establecida en una OT, operará la mora automática sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial alguna, devengándose en favor de EL MINISTERIO un interés punitivo equivalente a la tasa activa del Banco Ciudad de Buenos Aires para sus operaciones de crédito a treinta (30) días.

SÉPTIMA. Seguimiento y control

7.1.- Obligaciones de registro y actualización: EL PATROCINANTE se obliga a mantener permanentemente actualizado el registro de los proyectos de investigación en la plataforma PRIISA.BA, incluyendo de manera precisa y oportuna:

1. Datos completos de reclutamiento de pacientes.
2. Registro detallado de todos los pagos realizados, especificando monto, fecha y concepto de cada desembolso.

Sin perjuicio de lo expuesto, si los datos referidos al pago ya se encuentran a disposición de la DGDIYDP por constar en la BUI respectiva, EL PATROCINANTE no está obligado a cargarlo nuevamente en la plataforma PRIISA.BA.

7.2 Modificaciones: EL PATROCINANTE se compromete a notificar dentro del plazo de 5 (cinco) días hábiles cualquier modificación en el contrato original suscripto entre EL PATROCINANTE y el Investigador Principal. Una vez notificada a la DGDIYDP, esto dará lugar a la suscripción de una nueva OT, con los requisitos especificados en el presente.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Esta adenda de OT, una vez firmada por todas las partes, constituirá un documento vinculante y formará parte integral del presente Convenio Marco.

Sin perjuicio de lo expuesto, esto no exime a EL PATROCINANTE del registro del nuevo contrato a través de la plataforma PRIISA.BA.

7.3.- Facultades de supervisión: La DGDIYDP se reserva el derecho de realizar, sin previo aviso, supervisiones técnicas, administrativas y financieras relacionadas con los proyectos de investigación en curso. Asimismo, podrá solicitar informes periódicos o específicos para verificar el cumplimiento de los compromisos asumidos en el presente Convenio y en las respectivas OT.

7.4.- Veracidad de la información: EL PATROCINANTE asume la responsabilidad de garantizar la veracidad, exactitud, integridad y oportunidad de toda la información ingresada en la plataforma PRIISA.BA. Cualquier inconsistencia, omisión o falsedad en la información proporcionada será considerada un incumplimiento grave del presente Convenio y podrá dar lugar a las sanciones previstas en la cláusula correspondiente a rescisión.

7.5.- Colaboración en procesos de control: EL PATROCINANTE se compromete a colaborar activamente con los requerimientos de información o documentación adicional que pudieran surgir durante los procesos de control y auditoría, facilitando el acceso a los registros y documentación necesarios para la verificación del correcto desarrollo de los proyectos de investigación.

OCTAVA. Seguro de responsabilidad. De conformidad con lo establecido en el artículo doce (12) de la Ley 3.301, EL PATROCINANTE deberá, previamente al inicio de cada investigación, contratar un seguro de responsabilidad civil u otra garantía que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse. Dicha cobertura no podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el Código Civil y Comercial de la Nación, y alcanzará las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el cuerpo legal antes mencionado.

NOVENA. Referente de contacto. EL PATROCINANTE designa como referente de contacto y encargado de las gestiones administrativas relativas al presente convenio a [NOMBRE Y DATOS DE CONTACTO]. Se deja constancia que EL PATROCINANTE se obliga a notificar a la DGDIYDP la modificación de cualquiera de los datos mencionados y/o la designación de un nuevo referente de contacto, en un plazo no mayor de 5 días hábiles.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DÉCIMA. Rescisión. Cualquiera de LAS PARTES podrá rescindir el presente Convenio Marco ante un incumplimiento de las obligaciones aquí establecidas. Para ello, la parte interesada deberá notificar de manera fehaciente a la otra parte, detallando el incumplimiento incurrido y otorgando un plazo improrrogable de quince (15) días hábiles para su subsanación. En caso de que el incumplimiento no sea subsanado dentro del plazo otorgado, la rescisión del Convenio operará de pleno derecho a partir del día siguiente al vencimiento de dicho plazo, sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial alguna.

La rescisión del presente Convenio no eximirá a LAS PARTES del cumplimiento de aquellas obligaciones que se encuentren pendientes a la fecha efectiva de la rescisión, incluyendo, sin limitación, las obligaciones derivadas de las OT que estuvieran en curso. Las condiciones de finalización de dichas OT serán acordadas entre LAS PARTES, buscando minimizar cualquier perjuicio para los participantes de los proyectos de investigación.

Se considerarán incumplimientos graves, entre otros, los siguientes supuestos (esta enumeración no es taxativa):

- a) El incumplimiento de las obligaciones económicas asumidas por EL PATROCINANTE en los términos establecidos en la CLÁUSULA QUINTA y en la Orden de Trabajo correspondiente.
- b) Cualquier inconsistencia, omisión o falsedad grave en la información proporcionada por EL PATROCINANTE en la plataforma PRIISA.BA.
- c) La negativa injustificada y recurrente de EL PATROCINANTE a colaborar activamente con los requerimientos de información o documentación adicional durante los procesos de supervisión por parte de la DGDIYDP.
- d) El incumplimiento de la obligación de contratar y mantener vigente el seguro o garantía de responsabilidad conforme a lo establecido en la CLÁUSULA SÉPTIMA y la Ley 3.301.

DÉCIMA BIS. Otras formas de extinción. El presente Convenio Marco podrá extinguirse, además de los supuestos de rescisión previstos en la cláusula anterior, por las siguientes causales: a) Mutuo acuerdo: LAS PARTES podrán darlo por finalizado en cualquier momento mediante acuerdo escrito, estableciendo las condiciones de cierre y los efectos sobre las Órdenes de Trabajo (OT) en curso. b) Denuncia unilateral: Cualquiera de LAS PARTES podrá denunciar el presente Convenio sin expresión de causa, notificando a la otra con una antelación mínima de sesenta (60) días corridos. c) Vencimiento del plazo de vigencia: En caso de no producirse la renovación automática prevista, o cuando alguna de LAS PARTES comunique su voluntad de no renovar en los plazos establecidos. d)



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Imposibilidad sobrevenida de cumplimiento: Cuando circunstancias ajenas a LAS PARTES, tales como modificaciones normativas, cierre de efectores o restricciones regulatorias, hagan imposible la continuación del convenio. e) Fuerza mayor o caso fortuito: Ante la ocurrencia de hechos extraordinarios e inevitables que impidan su cumplimiento, debidamente acreditados. f) Caducidad por inactividad: Si durante un período de dos (2) años no se hubieren celebrado ni ejecutado Órdenes de Trabajo en el marco del presente Convenio, éste quedará extinguido de pleno derecho.

El presente convenio se regirá en primer lugar por sus propias cláusulas. En todo lo no previsto expresamente, se aplicarán supletoriamente las disposiciones del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina en lo que respecta a materia contractual.

DECIMOPRIMERA. Independencia de partes. En ningún caso se entenderá que exista una relación societaria, laboral ni joint-venture entre LAS PARTES o entre los dependientes o asociados de una de LAS PARTES con la otra. EL MINISTERIO y EL PATROCINANTE declaran y reconocen ser independientes sin ninguna relación más allá de la que expresamente surge del presente.

El personal del que disponga cada una de LAS PARTES en el desarrollo de su actividad se desempeñará por su cuenta y orden, siendo a su exclusivo cargo responder por el estricto cumplimiento de las cargas sociales, sueldos, bonificaciones y contribuciones que correspondan, como así de los convenios colectivos y normas que rijan la relación que concierne con dicho personal. En todos los casos, LAS PARTES responderán en forma directa por los reclamos que su personal o terceros que guarden relación con ellos puedan formular con motivo de la prestación de que se trate, quedando la otra parte total y absolutamente desligada de esa relación.

DECIMOSEGUNDA. Jurisdicción y competencia. Para todas las controversias derivadas del presente Convenio, LAS PARTES se someten a la jurisdicción de los Tribunales Contencioso Administrativos, Tributarios y de Relaciones de Consumo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, renunciando a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles. Las notificaciones judiciales al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deben ser cursadas en la calle Uruguay N° 458, Departamento Oficinas Judiciales y Cédulas, de conformidad con lo establecido por Ley N° 1.218 y la Resolución N° 77-PG-2006, lugares donde tendrán plena validez las notificaciones que se efectúen

DECIMOCUARTA. Domicilios. A todos los efectos legales, LAS PARTES constituyen domicilios en los indicados en el encabezamiento del presente convenio, donde serán válidas todas las comunicaciones que se cursen.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

En prueba de conformidad se firman dos (2) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los [COMPLETAR] días del mes de [COMPLETAR] de 2025.



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

"2026 - Año del 30° Aniversario de la sanción de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Convenio marco EX-2026-08728560- -GCABA-MSGC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.