



*Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral*

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: [investigacionclinica@cas.austral.edu.ar](mailto:investigacionclinica@cas.austral.edu.ar)

La **Unidad de Investigación Clínica (UIC)** está destinada especialmente a satisfacer la necesidad creciente de una investigación basada en los estándares internacionales y nacionales de buena práctica clínica.

La UIC provee las instalaciones y el soporte profesional adecuado para que los investigadores de la institución puedan conducir sus ensayos clínicos.

### **Áreas operativas**

- ◆ Bioequivalencias
- ◆ Ensayos Clínicos (fase I a IV)
- ◆ Epidemiología.

### **Recursos humanos**

Trabajan en la UIC dos profesionales de staff, coordinadoras de estudios y dos asistentes. Los coordinadores de estudio son profesionales universitarios entrenados en buenas prácticas clínicas que se desempeñan con un tiempo asignado especialmente a cada proyecto.

Los investigadores del Hospital Universitario Austral (HUA) que realizan sus protocolos a través de la UIC, son referentes y líderes de opinión en cada una de sus especialidades, con experiencia en investigación clínica.

### **Instalaciones físicas**

1. Área de oficinas.
2. Sala para coordinadores de estudios.
3. Salas para monitoreos.
4. Archivo exclusivo de documentación.
5. Consultorios de atención ambulatoria.



*Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral*

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: [investigacionclinica@cas.austral.edu.ar](mailto:investigacionclinica@cas.austral.edu.ar)

La Unidad de Investigación coordina en el Hospital Universitario Austral el uso de:

1. Habitaciones para internación y hospital de día.
2. Laboratorio de alta complejidad para el procesamiento y almacenamiento de muestras
3. Farmacia para el almacenamiento de las drogas experimentales
4. Centro de procesamiento de datos
5. Aulas para la actividad docente

### **Archivo de la documentación**

La UIC cuenta en sus instalaciones con un espacio cerrado bajo llave y protegido contra incendio para el archivo de la documentación de los protocolos. Se destina un armario metálico con llave para cada protocolo, asegurándose de esta manera la privacidad y confidencialidad de los datos de cada patrocinador.

### **Extracciones de muestras**

La UIC tiene profesionales especialmente dedicados a la extracción, acondicionamiento, almacenamiento y envío de las muestras dentro y fuera del país, de acuerdo con los estándares internacionales. En el Laboratorio Central del HUA se dispone de una sala de extracción y freezers a  $-20^{\circ}\text{C}$  y  $-70^{\circ}\text{C}$  exclusivos para tal fin.

### **Almacenamiento de las drogas experimentales**

El almacenamiento de las drogas experimentales se realiza en la Farmacia Central del HUA en armarios y/o heladeras exclusivas para cada estudio. El sistema implementado para el registro de temperatura consiste en una toma única con registros de máxima y mínima, diariamente de lunes a viernes, los cuales se asientan en una planilla única disponible para monitoreos e inspecciones. Los valores alcanzados durante el fin de semana se consignan en la planilla el lunes siguiente. Esta función la realizan en forma alterna los coordinadores de la UIC. Por otro lado, cada uno de ellos lleva el registro de contabilidad de la medicación de los estudios que coordinan.



*Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral*

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: [investigacionclinica@cas.austral.edu.ar](mailto:investigacionclinica@cas.austral.edu.ar)

## **Presupuestos**

La UIC elabora en forma conjunta con la administración de la Facultad de Ciencias Biomédicas (FCB), los presupuestos para aquellos protocolos que lo requieran.

Cada protocolo cuenta con una cuenta administrativa independiente a través de la cual ingresan los fondos, se pagan los gastos y se co-participa en el superávit. Un manejo institucional y centralizado único de los fondos asegura una total transparencia económica.

## **Interacción con el Comité Institucional de Evaluación**

La UIC actúa como nexo entre el Investigador Principal y el Comité Institucional de Evaluación (CIE) presentando toda la documentación de los estudios clínicos.

## **Manejo de los datos**

El manejo de los datos de los estudios, su análisis conceptual y estadístico, su presentación a congresos y su publicación son tareas que la UIC puede desarrollar en forma colaborativa con los investigadores y los auspiciantes o sus intermediarios. Los datos son obtenidos, archivados y validados sobre la base de los estándares internacionales. Los análisis conceptuales y estadísticos incluyen el diseño de los protocolos, el cálculo del tamaño de la muestra, el *interim analysis* y el análisis final, la elaboración de tablas y figuras y la comunicación escrita. También se realiza el análisis de los eventos adversos y su posible relación con los tratamientos experimentales, asegurándose su oportuna comunicación a los auspiciantes y a las autoridades regulatorias.

## **Coordinación de estudios multicéntricos**

La UIC está capacitada para realizar la coordinación de estudios multicéntricos en sus aspectos organizativo, regulatorio, económico y operativo. Estas tareas pueden incluir la selección de centros, la presentación de protocolos a los comités institucionales, la ANMAT y la CCIS, el manejo de presupuestos, la importación de las drogas del estudio, la recolección y envío de muestras y la recolección y envío de datos.



*Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral*

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: [investigacionclinica@cas.austral.edu.ar](mailto:investigacionclinica@cas.austral.edu.ar)

## **Relaciones externas**

La UIC realiza tareas de difusión y promoción entre los patrocinadores. A través de sus estudios, la UIC aspira a contribuir a la inserción del HUA en la comunidad de su área de influencia, como educador y promotor de la salud. Actualmente se está desarrollando un sistema de consorcios con las instituciones públicas y privadas vecinas para establecer una red cooperativa de investigación.

### **Condiciones Generales para el inicio de Estudios Clínicos en la Unidad de Investigación Clínica de la Universidad Austral**

#### **1. Documentación a ser presentada para los protocolos a llevarse a cabo en el Hospital Universitario Austral.**

Según los procedimientos del CIE y de la UIC se requerirá la siguiente documentación:

- Protocolo en inglés y castellano (4)
- Brochure (4)
- Consentimiento / Asentimiento (4)
- Constancia legalizada de la delegación de funciones entre la CRO y el sponsor (1)
- Acreditación de la personería jurídica de la CRO (1)
- Modelo de contrato (1)
- Póliza de seguro del sponsor (2)

**El FCI debe ser enviado en word para trabajar con control de cambios, el CIE no aceptará paquetes regulatorios que no se presenten con esta condición.**

**La recepción del paquete a ser presentado al CIE, será posterior al envío en formato electrónico del budget.**

#### **2. Requerimientos del Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral**

*Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral*

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: [investigacionclinica@cas.austral.edu.ar](mailto:investigacionclinica@cas.austral.edu.ar)

El Comité se expedirá en el término aproximado de 4 semanas a partir de la presentación inicial de la documentación.

Los honorarios del CIE se encuentran detallados en el Anexo B de las Condiciones Generales del CIE. La factura se emitirá el día de la presentación de los documentos iniciales al Comité y debe ser abonada antes de los 30 días de emitida.

Los protocolos que se desarrollen en esta Institución utilizarán exclusivamente las aprobaciones de este Comité, no se aceptarán comités externos.

Para mayor información puede contactarse con la Secretaria del Comité, Marcela Apeceche al 0230 448 2617. Mail: [mapecech@cas.austral.edu.ar](mailto:mapecech@cas.austral.edu.ar)  
Fax 0230 448 2204

### **3. Requerimientos de la Unidad de Investigación Clínica**

La Unidad de Investigación Clínica (UIC) de la Universidad Austral, según sus procedimientos operativos estándares, preparará el paquete de documentación regulatoria luego de la aprobación por el Comité Institucional de Evaluación. Este proceso tiene un costo de usd 3.500 (tres mil quinientos dólares) los cuales se facturarán en forma independiente de lo facturado por paciente incorporado en el estudio y de los servicios del CIE.

Este pago de preparación del paquete regulatorio se facturará a quien corresponda en el momento de la entrega del mismo y deberá ser abonado independientemente de la apertura del centro. Este punto deberá estar especificado en el contrato.

La factura se enviará al patrocinador en conjunto con el paquete regulatorio preparado por la UIC, y debe ser abonado en un plazo no mayor a treinta días corridos.

El paquete regulatorio que preparará la UIC una vez obtenido el dictamen aprobatorio del CIE incluye:

#### **Para la CCIS**

Carta de aprobación del protocolo y los documentos revisados

Consentimiento informado / asentimiento firmado y sellado

Carta de presentación del contrato firmada

Declaración de Helsinki firmada en todas las hojas por el IP

CV español firmado sellado y fechado del IP

Copia de la habilitación del HUA

Anexos 2, 3 y 4

*Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral*

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: [investigacionclinica@cas.austral.edu.ar](mailto:investigacionclinica@cas.austral.edu.ar)

### **Para ANMAT**

Carta de aprobación del protocolo y los documentos revisados

Lista de miembros del CIE según ANMAT

Nota de compromiso (declaración jurada) del IP y los SI

CV español firmado sellado y fechado del IP

Copia autenticada del título, matrícula y constancia de capacitación y/o experiencia en investigación clínica del IP

Copia autenticada del título de especialista del IP

Copia de la habilitación del HUA

Carta de autorización del director del HUA

### **Para el File**

CV inglés IP

CV inglés, castellano y curso en BPC de los SI

Valores normales de laboratorio firmados

Acreditaciones de laboratorio

CVs inglés y castellano de director y técnicos de laboratorio

Certificados IATA

**En caso de necesitar algún otro documento, el mismo será provisto por el patrocinador.**

Para mayor información podrán contactarse con:

María Julia Cremona ([mcremona@cas.austral.edu.ar](mailto:mcremona@cas.austral.edu.ar)), Regulatorio y Contratos

Gonzalo Fabró ([gfabroor@cas.austral.edu.ar](mailto:gfabroor@cas.austral.edu.ar)), Presupuesto

Dr. Celso Arabetti ([carabett@cas.austral.edu.ar](mailto:carabett@cas.austral.edu.ar)), Director de la Unidad.

**Dr. Celso Arabetti**  
**Director**  
**Unidad de Investigación Clínica**  
**Universidad Austral**

Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: investigacionclinica@cas.austral.edu.ar

## Anexo I

### INSTRUCCIONES PARA PAGO DESDE LA ARGENTINA

**Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES)**  
Av. Juan Domingo Perón 1500 (B1629ODT)  
Derqui, Pilar. Buenos Aires Argentina

**Banco Santander Río.**  
**Asociación Civil de Estudios Superiores**  
**CUIT: 30-59495091-3**  
**IVA: RESPONSABLE INSCRIPTO**

**Sucursal Pilar**  
**Cuenta Corriente en Pesos.**  
**Sucursal: 221 (Pilar)**  
**Nº de Cuenta: 5695/9**  
**CBU: 0720221820000000569590**

### INSTRUCCIONES PARA PAGO DESDE EL EXTERIOR

**Payment Orders in US Dollars**  
**BANK: Banco Bilbao Vizcaya Argentaria, NY**  
**SWIFT CODE: BBVAUS33**  
**CHPS ABA: 0184**  
**FED ABA: 026 001 847**  
**ADRESS: 1345 Avenue of the Americas 45 th. Floor New York, NY 10105**  
**ACCOUNT NAME: Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES)**  
**ACCOUNT NUMBER: 1985**

***Para los pagos que se realizan en cheques, por favor remitir a:***

***Asociación Civil de Estudios Superiores***



*Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral*

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: [investigacionclinica@cas.austral.edu.ar](mailto:investigacionclinica@cas.austral.edu.ar)

## **Anexo II** **Requisitos para los contratos**

- El contrato es tripartito, lo que significa que debe ser firmado por tres partes, una es el Patrocinador, otra el Investigador principal y la otra la Institución.
- Institución: Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES), propietaria del Hospital Universitario Austral, CUIT 30-59495091-3, con domicilio en Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui-Pilar (B1629ODT), Buenos Aires, Argentina. Por ACES firman el CPN Julio Cesar Tielens, DNI 6.082.041 y el Sr. Juan Manuel Morete, DNI 27.832.414, en calidad de apoderados.
- El domicilio del Investigador Principal debe diferir al de ACES, ya que puede tener eventualmente un conflicto de intereses con ACES en caso de incumplimiento de alguna de sus obligaciones.
- Lugar del estudio: Hospital Universitario Austral con domicilio en Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui-Pilar (B1629ODT), Buenos Aires, Argentina.
- También deben figurar en el punto que se refiere a la jurisdicción y competencia los Tribunales Ordinarios de la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires con renuncia a cualquier otro fuero o jurisdicción.
- Debe incorporarse al contrato, que ACES exige el pago de usd 3.500 por el proceso de Start Up, no reembolsable que deberá hacerse efectivo antes de la visita de inicio.
- El gasto de mantenimiento de la medicación en estudio será abarcado por el patrocinador, de no estar incluido en el presupuesto, se hará efectivo a través de un pago anual de usd 500 que será cobrado por adelantado en cada período.
- Se deberán incluir honorarios de coordinación por usd 1.800 anuales, pagados según condiciones del contrato, desde la visita de inicio hasta el cierre del estudio.





*Unidad de Investigación Clínica  
Universidad Austral*

Tel.: + 54 230-44-82624, 82623, 82831 Fax: + 54 230-44-82211

Mail: [investigacionclinica@cas.austral.edu.ar](mailto:investigacionclinica@cas.austral.edu.ar)

- Pasados los 6 meses de la visita del último paciente, si no se realiza el cierre del centro, se cobrará un gasto administrativo y de mantenimiento anual, por adelantado de usd 2.500.
- La documentación de los estudios se guardará 10 años, si por contrato el patrocinador requiere que se guarde más tiempo, se cobrará un fee de usd 1.000 (mil dólares) por año, los cuales se deberán abonar con el pago final del estudio.
- En el caso que los reportes de seguridad sean electrónicos, se cobrará un fee de usd 100 por mes.
- Nuestro centro facturará el trabajo realizado cada 60 días, siendo condición excluyente su pago dentro de los 30 días posteriores a la factura.
- El contrato puede estar en Inglés, pero necesariamente la versión válida es la de español.
- Se recomienda el envío del contrato lo antes posible con la finalidad de ser analizado por los abogados de la Institución.