



NACIONAL



**RESOLUCION 908/2020**  
**MINISTERIO DE SALUD (M.S.)**

Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones en seres humanos relacionadas con el COVID-19.

Del: 11/05/2020; Boletín Oficial 12/05/2020.

VISTO el expediente electrónico N° EX-2020-24304629 -APN-DIS#MSYDS, el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020, su modificatorio N° 287 del 17 de marzo de 2020, las Resoluciones Ministeriales N° 1480 del 13 de septiembre de 2011 y N° 1002 del 14 de julio de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto N° 260/2020, se amplía la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19, por el plazo de UN (1) año a partir de la entrada en vigencia del mencionado decreto.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA dependiente de la SECRETARIA DE ACCESO A LA SALUD tiene entre sus acciones, establecer prioridades y difundir investigaciones científicas, así fortalecer las capacidades locales de investigación.

Que asimismo corresponde a la citada dirección, articular con los actores y las áreas con competencia en la materia, el desarrollo de intervenciones, basadas en evidencia científica, tendientes a la prevención, control y eventual eliminación o erradicación de enfermedades, en coordinación con las jurisdicciones provinciales y la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Que ante la situación actual, resulta necesario conducir investigaciones en salud que generen evidencia para mantener, promover y mejorar la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas en salud para el tratamiento y mitigación de la pandemia.

Que la conducción de investigaciones durante la emergencia sanitaria demanda generar conocimiento rápidamente para dar respuesta a la pandemia, asegurar la validez científica de las investigaciones y respetar los derechos, integridad y seguridad de los participantes en su realización.

Que la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, tiene entre sus competencias la de fortalecer los comités de ética de la investigación en salud en las distintas jurisdicciones.

Que oportunamente por Resolución Ministerial N° 1002/2016, se creó en el ámbito de la actual DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, el Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación que tiene entre sus funciones la de asesorar sobre las implicancias éticas que plantean las investigaciones en salud en seres humanos.

Que con ese propósito se promueve el asesoramiento a las jurisdicciones con el fin de armonizar las normas sobre protección de los sujetos participantes y la revisión ética de las investigaciones en todo el país y a través de sus comisiones asesoras técnicas se procura la instrumentación de regulaciones y políticas sobre temas vinculados con la protección de los

sujetos participantes de investigaciones.

Que los comités de ética en investigación conformados en el ámbito oficial jurisdiccional o en las instituciones públicas y privadas que llevan a cabo investigación para la salud constituyen el eje central de la vigilancia de la protección de los participantes en tales investigaciones.

Que la Resolución Ministerial N° 1480/2011 aprobó la Guía para Investigaciones en Salud Humana que orienta sobre la evaluación ética de las investigaciones que realizan los comités de ética en investigación.

Que ante la emergencia, se sugiere a los comités de ética en investigación la formulación de procedimientos para una evaluación ética rigurosa de las investigaciones que, a su vez, aseguren la existencia de mecanismos rápidos y flexibles para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de la emergencia sanitaria.

Que, en ese sentido, resulta necesario aprobar una guía de pautas éticas y operativas para orientar a los comités de ética en investigación y autoridades sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo de procedimientos operativos para una evaluación acelerada de proyectos de investigación relacionados con el COVID-19.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios -T.O. Decreto N° 438/92-, sus normas modificatorias y por el Decreto N° 260/2020.

Por ello,

El Ministro de Salud

resuelve:

Artículo 1°.- Apruébanse las PAUTAS ÉTICAS Y OPERATIVAS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA ACELERADA DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS RELACIONADAS CON EL COVID-19, que como ANEXO I (IF-2020-26951780 -APN-DNEASS#MSYDS) forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°.- El objetivo de las pautas aprobadas por el artículo precedente es orientar a los comités de ética en investigación y a las autoridades sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo de procedimientos operativos para una evaluación acelerada de proyectos de investigación relacionados con el COVID-19.

Art. 3°.- La presente medida entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García

ANEXO

Enlace al texto completo de sus respectivos anexos [ANEXO](#).

