



NACIONAL



RESOLUCION 943/2020
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Ensayo clínico aleatorizado SOLIDARIDAD para
COVID-19. Designación de Coordinadores.
Del: 20/05/2020; Boletín Oficial 21/05/2020.

VISTO el Expediente EX-2020-31528257 -APN-DD#MS, y
CONSIDERANDO:

Que la protección de la salud y la obligación de su resguardo que pesa sobre el Estado preexisten al ordenamiento jurídico como tal. En este sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación "...desde sus inicios entendió que el Estado Nacional está obligado a "proteger la salud pública" (Fallos: 31:273) pues el derecho a la salud está comprendido dentro del derecho a la vida que es "el primer derecho natural de la persona humana preexistente a toda legislación positiva que, obviamente, resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional" (Fallos: 302:1284; 310:112). Así, la Corte entendió que en el Preámbulo de la Constitución Nacional "ya se encuentran expresiones referidas al bienestar general, objetivo preeminente en el que, por cierto, ha de computarse con prioridad indiscutible, la preservación de la salud" (Fallos: 278:313, considerando 15)" -CSJN, "Asociación Benghalensis y otros c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/ amparo ley 16.986" del 01/06/2000-.

Que la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos (Comité DESC, Observación General N° 14/2000), previsto en la CONSTITUCIÓN NACIONAL de manera implícita en el preámbulo y en el artículo 33, explícitamente en el artículo 42 y principalmente en el artículo 75, inciso 22 que incorpora con rango constitucional los Tratados Internacionales de Derechos Humanos.

Que el párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos afirma que "toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios".

Que en este sentido, el artículo 12 del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece: "1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figuraran las necesarias para: a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad".

Que el máximo tribunal de nuestro país ha sostenido que a partir de lo dispuesto en los tratados internacionales, el derecho a la preservación de la salud -comprendido dentro del derecho a la vida que es el primer derecho de la persona humana reconocido por la Constitución Nacional-, debe ser garantizado por la autoridad pública con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de medicina prepaga (CSJN "Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Secretaría de Programas de Salud y

Banco de Drogas Neoplásicas” - Fallo 323:3229).

Que por la Ley de Solidaridad Social y Reactivación Productiva N° 27.541 el Honorable Congreso de la Nación declaró la emergencia pública sanitaria en todo el territorio argentino.

Que mediante el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 se amplió por un año la emergencia sanitaria referida, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD en relación con el coronavirus COVID-19.

Que en el marco de la pandemia y con la finalidad de avanzar en una investigación mundial sobre opciones terapéuticas no licenciadas para el tratamiento de los pacientes hospitalizados por COVID-19, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, por intermedio de su Director General, el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, invitó a la Argentina a participar del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD”.

Que el ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” cuenta con un protocolo basado en evidencia que ha sido diseñado por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD con la colaboración de destacados especialistas en metodologías de investigación, concediendo una especial importancia a la sencillez a fin de facilitar su aplicación en hospitales mientras se atienden pacientes con COVID-19, reduciendo al mínimo toda carga adicional para los sistemas de salud nacionales y previendo procedimientos simplificados y desburocratizados que podrían aplicarse en hospitales que en cualquier país están o podrían estar sobrecargados.

Que conforme surge de los fundamentos expresados por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, la carga que el COVID-19 supone para los sistemas de salud llevó al organismo a reconocer la necesidad de dotar de velocidad y magnitud a la investigación de alternativas terapéuticas no licenciadas, por lo que el ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” espera alcanzar resultados en tiempos abreviados. Asimismo, la inscripción de pacientes en un único ensayo aleatorizado facilitará la comparación rápida y mundial de tratamientos no probados, permitiendo evitar el riesgo de que, al realizarse múltiples ensayos pequeños, no se generen las pruebas sólidas necesarias para determinar la eficacia relativa de los posibles tratamientos.

Que en virtud de las atribuciones otorgadas por el Decreto N° 260/2020 a este MINISTERIO DE SALUD en su carácter de Autoridad de Aplicación y en atención a la relevancia sanitaria que el ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” detenta, esta cartera ha adherido al mismo.

Que con la finalidad de proceder en sentido afirmativo y así participar de una iniciativa global en la que ya colaboran más de 90 países, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD ha solicitado a este MINISTERIO DE SALUD la designación de un Coordinador Gubernamental y un Coordinador Clínico, quienes tendrán las facultades y obligaciones que les reconoce el protocolo básico en el marco del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD”.

Que a los efectos de dar cumplimiento a lo requerido por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, se han evaluado los antecedentes de los Doctores Juan Manuel CASTELLI (DNI 23.130.141) y Gustavo Daniel LOPARDO (DNI 14.767.855), quienes reúnen los requisitos de idoneidad exigidos para ejercer las funciones de COORDINADOR GUBERNAMENTAL y COORDINADOR CLÍNICO, respectivamente.

Que por Disposición DI-2020-1845-APN-ANMAT#MS de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se autorizó el ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” para la evaluación de tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional, conforme el Protocolo Básico Versión 10.0 y los Procedimientos Operativos Estandarizados y Apéndices Versión 10.0, ambos documentos de fecha 22 de marzo de 2020.

Que en razón de los antecedentes señalados y considerando la Resolución N° 1480/2011 de este MINISTERIO DE SALUD que crea el REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD, de aplicación obligatoria para los Estudios de

Farmacología Clínica autorizados por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, corresponde proceder a su registración.

Que corresponde indicar las normas a ser observadas durante la ejecución del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” por los establecimientos de salud y los investigadores participantes, tales como las Resoluciones de este MINISTERIO DE SALUD N° 1480/2011 y N° 908/2020, la Ley de Datos Personales N° 25.326, entre otras, así como también establecer la exigencia de conocimientos básicos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación (BPC) de acuerdo con la Disposición de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA N° 6677/2010.

Que la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han tomado intervención en la faz de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha emitido el dictamen jurídico de rigor.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520, modificatorias y complementarias, la Ley de Solidaridad Social y Reactivación Productiva N° 27.541 y el Decreto N° 260/2020.

Por ello,

El Ministro de Salud

resuelve:

Artículo 1°.- Designanse como Coordinadores del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” para COVID-19 en el ámbito nacional al Dr. Juan Manuel CASTELLI (DNI 23.130.141) como COORDINADOR GUBERNAMENTAL y al Dr. Gustavo Daniel LOPARDO (DNI 14.767.855) como COORDINADOR CLÍNICO, quienes desempeñarán sus funciones con carácter ad-honorem.

Art. 2°.- En el marco de lo establecido en el Protocolo Básico del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” para COVID-19 en el que participa este Ministerio, los Coordinadores designados en el artículo 1° de la presente medida tendrán a su cargo:

- a. la gestión para obtener todas las aprobaciones que resulten necesarias para su adecuado desarrollo;
- b. la selección y convocatoria de los posibles centros colaboradores entre los principales hospitales que ya tienen, o se espera que pronto tengan, un número sustancial de admisiones hospitalarias de pacientes de COVID-19;
- c. la facilitación de la aprobación ética local en nombre de colaboradores locales.

Art. 3°.- Los hospitales participantes del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” para COVID-19 deberán contar con profesionales médicos que tengan conocimientos en Buenas Prácticas Clínicas en Investigación (BPC) de acuerdo con la Disposición de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA N° 6677/2010 y obtener la aprobación del protocolo básico, así como de sus sucesivas enmiendas, a través de su Comité de Ética en Investigación (CEI).

Art. 4°.- Todos los profesionales investigadores que participen del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” para COVID-19 deberán observar durante su desarrollo las disposiciones de la Resolución N° 1480/2011 y N° 908/2020 de este MINISTERIO DE SALUD.

Asimismo, todos los participantes del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” para COVID-19 deberán también observar en todo momento las disposiciones establecidas por la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales.

Art. 5°.- Regístrese el ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” para COVID-19 en el REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD dependiente de la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD de la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA del

MINISTERIO DE SALUD.

Art. 6°.- Las futuras enmiendas al Protocolo Básico (Versión 10.0) del ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO “SOLIDARIDAD” para COVID-19, los resultados de análisis interinos, los informes del Comité Independiente de Datos, los resultados finales del estudio con sus respectivos análisis de eficacia y seguridad, así como también las subsiguientes aprobaciones de los centros participantes y sus respectivos Comités de Ética en Investigación e Investigadores Principales deberán ser remitidos por la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA para su toma de conocimiento.

Art. 7°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García

