

RESOLUCION 1958/2020
MINISTERIO DE SALUD

Plan de Promoción y Apoyo para la Investigación en COVID-19 en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Del: 27/08/2020; Boletín Oficial: 01/09/2020

VISTO: Las Leyes Nros. 153, 3.301 (Textos consolidado por Ley N° 6017) y 6.313, los Decretos de Necesidad y Urgencia Nros. 1/20 y 8/20, la Resolución N° 2.476/MSGC/2019, el Expediente Electrónico N° EX-2020-20553675- GCABA-DGDIYDP, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Básica de Salud N° 153 regula todo el conjunto de recursos de salud de dependencia estatal;

Que en el marco de la norma señalada se dictó la Ley N° 3.301 mediante la cual se establece el régimen jurídico para la protección de derechos de sujetos en Investigaciones de Salud;

Que el artículo 25 de la Ley N° 33.01 establece que el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la autoridad de aplicación de la citada norma;

Que mediante el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020, el Poder Ejecutivo de la Nación, amplió la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN 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 asimismo mediante Decreto de Necesidad y Urgencia N° 1/20, prorrogado a través del Decreto de Necesidad y Urgencia N° 8/20 se declaró la Emergencia Sanitaria en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta el 31 de agosto de 2020, a los fines de atender y adoptar las medidas necesarias para prevenir y reducir el riesgo de propagación del contagio en la población del virus COVID-19;

Que, en ese contexto y a partir de la proliferación de investigaciones orientadas a evaluar la eficacia y seguridad del uso de plasma de convalecientes en sujetos infectados con COVID, la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires ha sancionado la Ley N° 6313;

Que a través de dicha norma se designa al Ministerio de Salud como Autoridad de Aplicación para establecer la modalidad y reglamentación de la misma;

Que, conforme el artículo 2° queda en cabeza del Ministerio de Salud llevar adelante acciones para promover y apoyar los ensayos clínicos que tengan por objeto evaluar la seguridad y eficacia del uso del plasma de Pacientes recuperados COVID-19 en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, fortaleciendo las áreas de promoción y gestión de la investigación en salud de la Ciudad;

Que, a su vez, en el artículo 3° de la mencionada Ley, se establece que se deberá arbitrar los medios para reglamentar un régimen de acceso al plasma de pacientes recuperados de COVID-19 para los efectores de salud pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires;

Que, en ese orden, resulta necesaria la adopción de medidas oportunas, rápidas, eficaces y urgentes, que se sumen a las ya adoptadas desde el inicio de esta situación epidemiológica, a fin de promover y facilitar la investigación en COVID-19 en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que, en ese sentido, resulta de importancia la creación de un Plan de Promoción y Apoyo

para la Investigación en Covid 19 en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, estableciendo como ejes prioritarios a los proyectos que busquen comprobar seguridad y eficacia respecto a plasma, vacunas, tratamientos inmunológicos y tratamientos antivirales;

Que, en el marco del mencionado Plan, es pertinente que las áreas competentes constituyan criterios para establecer procesos especiales de evaluación ética y metodológica, facilitar el intercambio entre los diferentes Comités de Ética en Investigación, fomentar la evaluación conjunta de proyectos multicéntricos, profundizar las actividades de capacitación para los actores involucrados en la actividad e implementar líneas de subsidios orientadas a la obtención de conocimiento sobre el COVID 19 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que, en ese orden, para simplificar los pasos procedimentales del trámite -sin disminuir el rigor en el control de los aspectos formales requeridos por la norma- resulta apropiado autorizar al Director General de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional a emitir la Disposición prevista en el Art. 4.10 del Anexo I de la Resolución N° 2.476/MSGC/2019, firmado que fuera el Convenio por el/la Investigador/a Principal y el/la representante de la entidad Patrocinadora, con carácter ad referendum de la posterior firma del convenio por parte del titular del Ministerio de Salud.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 21 y 25 de la Ley N° 3.301 y el artículo 5° de la Ley 6.313,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Créase el Plan de Promoción y Apoyo para la Investigación en COVID-19 en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 2°.- En el marco del Plan creado a través del Artículo 1°, establécense como ejes prioritarios de investigación en COVID-19 a los proyectos que busquen comprobar seguridad y eficacia respecto a plasma de pacientes convalecientes, vacunas, tratamientos inmunológicos y tratamientos antivirales.

Art. 3°. Autorízase a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y Gestión en Red para ampliar, modificar y/o adecuar los ejes prioritarios de investigación determinados en el artículo 2°.

Art. 4°.- Autorízase a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y Gestión en Red a instrumentar procesos operativos especiales para los Comités de Ética en Investigación, en miras a establecer criterios estratégicos para facilitar la evaluación de los proyectos que se enmarquen dentro de los ejes prioritarios para la investigación en COVID-19, estableciendo pautas que posibiliten la evaluación en tiempos reducidos y/o de manera conjunta con otros comités para proyectos multicéntricos.

Art. 5°.- Autorízase a la Dirección General de Docencia Investigación y Desarrollo Profesional a profundizar las acciones de capacitación para los actores involucrados en la actividad e implementar líneas de subsidios orientadas a la obtención de conocimiento sobre el COVID-19 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 6°.- Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y Gestión en Red, a la Subsecretaría de Atención Hospitalaria y a la Dirección General Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Cumplido, archívese.

González Bernaldo de Quirós