



G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Resolución

Número:

Referencia: EX-2022-02223194- -GDEBA-DPTMGESYAMSALGP - Aprobar el Convenio de Ensayo Clínico y sus Anexos A, B, C, D y E, suscripto entre este Ministerio y la Fundación Huésped

VISTO las Leyes N° 15.164, N° 15.165, N° 15.309, N° 15.310 y el expediente N° EX-2022-02223194-GDEBA-DPTMGESYAMSALGP, y

CONSIDERANDO:

Que, por el cual se tramita el convenio de Ensayo Clínico suscripto entre este Ministerio y la Fundación Huésped, vinculado con la realización de un ensayo clínico abierto para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la nueva vacuna recombinante contra el coronavirus Ad5-nCoV, en participantes de dieciocho (18) años o más, que hayan recibido previamente una dosis de Sputnik V;

Que la Constitución de la Provincia establece en su artículo 36, inciso 8 “...*La Provincia garantiza a todos sus habitantes el acceso a la salud en los aspectos preventivos, asistenciales y terapéuticos; sostiene el hospital público y gratuito en general, con funciones de asistencia sanitaria, investigación y formación...*”;

Que el artículo 20 de la Ley N° 15.165, faculta al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, a “*adoptar todas las medidas necesarias durante la emergencia, que garanticen el funcionamiento de la infraestructura hospitalaria, unidades y centros de atención pertenecientes a la Provincia y los Municipios, como así también y en especial, con relación a los insumos básicos necesarios a los fines de garantizar el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud*” debiendo considerar entre sus prioridades “*c) Ejecutar acciones tendientes a facilitar el acceso a medicamentos e insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas y enfermedades transmisibles*” y “*e) Ejecutar acciones tendientes a controlar brotes y epidemias*”

mediante acciones que requieran incorporación de recursos humanos, vacunas e insumos esenciales”;

Que por el artículo 88 de la Ley N° 15.310 se prorrogó a partir de su vencimiento y por el término de dos (2) años, las emergencias en materia de seguridad pública, política y salud penitenciaria, infraestructura, hábitat, vivienda y servicios públicos, administrativa y tecnológica y social, económica, productiva, y energética en el ámbito de la provincia de Buenos Aires, como así también la prestación de los servicios y la ejecución de los contratos a cargo del sector público provincial, centralizado, descentralizado, organismos autónomos, autárquicos, de la Constitución, aun cuando sus estatutos, cartas orgánicas o leyes especiales requieran una inclusión expresa para su aplicación, declaradas por las Leyes N° 14.806, N° 14.812, N° 14.815 y N° 15.165, respectivamente, y prorrogadas mediante el Decreto N° 1176/2020;

Que la enfermedad por COVID-19, de rápida propagación supone un riesgo para la salud pública y exige una respuesta inmediata y coordinada para contenerla e interrumpir el contagio;

Que, en este contexto corresponde al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 15.164, intervenir en la producción de información y la vigilancia epidemiológica para la planificación estratégica y toma de decisiones en salud, así como entender en la regulación y control sanitario en efectores públicos y privados atinente a establecimientos asistenciales, laboratorios de análisis clínicos, establecimientos farmacéuticos y el ejercicio de la medicina y actividades afines, coordinando pautas con entidades profesionales;

Que este Ministerio, a través de los Hospitales seleccionados con asiento en la Provincia de Buenos Aires, entre los que se encuentran el Hospital Interzonal Especializado de Agudos y Crónicos “San Juan de Dios” y el Hospital Interzonal General de Agudos “Prof. Dr. Rodolfo Rossi” ambos de La Plata, manifiestan su deseo de participar del Ensayo Clínico mencionado precedentemente;

Que el referido Contrato, prescribe las siguientes cláusulas: I. Cumplimiento de las Obligaciones derivadas del Estudio, II. Compensación y Presupuesto del Estudio, III. Propiedad de los Resultados, Descubrimientos y Patentes, IV. Confidencialidad, V. Presentaciones y Publicaciones, VI. Relación de las Partes, VII. Indemnidad, VIII. Retención de Registros, IX. Causales de Suspensión y/o Terminación, X. Incorporación por Referencia, XI. Ley Aplicable y Jurisdicción, XII. Seguros, XIII. Cláusula de Cierre, Enmiendas y Cesiones, XIV. Notificaciones, XV. Idioma;

Que el Anexo A incorpora “El Protocolo”, el Anexo B establece “Tareas a cargo del Sitio y del Investigador del Sitio y plazos requeridos”, el Anexo C determina “El consentimiento Informado” y el Anexo D detalla “El presupuesto y forma y cronogramas de pagos”;

Que a órdenes N° 9 y 20, prestan su conformidad la Subsecretaria de Gestión de la Información y Educación Permanente y Fiscalización y la Subsecretaria Técnica, Administra y Legal, respectivamente;

Que, a orden N° 25, la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” da cumplimiento con lo requerido por el citado Organismo;

Que, a órdenes N° 22 y 38, se han expedido Asesoría General de Gobierno y a orden 44 Fiscalía de Estado;

Que a orden N° 53 se adjunta el Protocolo que integra el Anexo A del Convenio de marras, en cumplimiento con lo requerido por Fiscalía de Estado;

Que en virtud de todo lo expuesto, corresponde aprobar el convenio de marras y sus Anexos A, B, C, D y E;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 30 de la Ley N° 15.164 modificada por la Ley N° 15.309, y 20 de la Ley N° 15.165 prorrogada por la Ley N° 15.310;

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

RESUELVE

ARTÍCULO 1º. Aprobar el Convenio de Ensayo Clínico y sus Anexos A, B, C, D y E, suscripto entre este Ministerio y la Fundación Huésped, vinculado con la realización de un ensayo clínico abierto para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la nueva vacuna recombinante contra el coronavirus Ad5-nCoV, en participantes de dieciocho (18) años o más, que hayan recibido previamente una dosis de Sputnik V, el cual como documento CONVE-2022-02223107-GDEBA-DPTMGESYAMSALGP e IF-2022-16294779-GDEBA-DTADMSALGP pasan a formar parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º. Notificar al Fiscal de Estado. Incorporar en el SINDMA. Comunicar y publicar. Cumplido, archivar.