



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

2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

Resolución

Número:

Referencia: EX-2021-22400066- -GDEBA-DPTMGESYAMSALGP - Adenda Ensayo Clínico Fundación Huesped

VISTO las Leyes, N° 15164, N° 15165, N° 15074, los Decretos N° 132/2020, N° 733/21 y N° 272/17 E, la Resolución N° RESO-2847-GDEBA-MSALGP y el Expediente N° EX-2021-22400066-GDEBA-DPTMGESYAMSALGP, y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se gestiona la aprobación de una Adenda al Contrato de Ensayo Clínico, celebrado entre el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y la Fundación Huésped, en el marco del estado de emergencia sanitaria declarada en el ámbito de la provincia de Buenos Aires por Decreto N° 132/2020;

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 la Ley N° 15.165 en su artículo 20°, faculta al 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;

Que el Decreto N° 132/20 –ratificado por Ley N° 15.074 y prorrogado por Decreto N° 733/21- declara la emergencia sanitaria en el ámbito provincial por el término de ciento ochenta (180) días, a tenor de la enfermedad por el nuevo coronavirus (COVID-19);

Que el artículo 7° del citado Decreto faculta al Ministro de Salud a dictar las normas interpretativas, complementarias y aclaratorias, en el marco de sus respectivas competencias, en forma individual o conjunta, tendientes a la implementación de medidas direccionadas a coadyuvar con el esfuerzo sanitario para neutralizar la propagación de la enfermedad;

Que la Ley de Ministerios N° 15.164 establece en el artículo 30° que le corresponde al Ministro de Salud asistir al Gobernador en todo lo inherente a las materias de su competencia, y en particular: *“Intervenir en la producción de información y la vigilancia epidemiológica para la planificación estratégica y toma de decisiones en salud”*;

Que a su vez, mediante la RESO-2847-GDEBA-MSALGP, se aprobó el Convenio y sus Anexos A, B, C, D y E, celebrados entre el Ministerio de Salud y la Fundación Huésped, en el marco del contrato rubricado entre CanSino Biologics Inc. y la referenciada Fundación, para la realización del Ensayo Clínico Fase III, con encuadre en las Leyes N° 15.164, N° 15.165 y el Decreto N° 132/20;

Que el objeto de la Adenda reside en modificar ciertas cuestiones del Contrato mencionado, tales como la inclusión del Protocolo pertinente y las condiciones comerciales aplicables a estos fines;

Que según se desprende de los considerandos del citado instrumento, con fecha 02 de noviembre de 2020 Cansino Biologics Inc. y la Fundación Huésped, celebraron un acuerdo en virtud del cual se le encomendó a la Fundación la realización de un ensayo clínico de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna recombinante, contra el nuevo coronavirus (Vector de Adenovirus tipo 5), en una población sana a partir de los 18 años de edad;

Que con fecha 18 de diciembre de 2020, las partes celebraron un Contrato, en donde acordaron la participación del Ministerio en el estudio, de conformidad con el protocolo acompañado como Anexo A de dicho contrato;

Que, por último, con fecha 13 de julio de 2021, Cansino Biologics Inc. y la Fundación Huésped celebraron un acuerdo en virtud del cual modificaron el protocolo del estudio y resolvieron adicionar una segunda dosis de la vacuna bajo investigación a todos aquellos voluntarios enrolados, razón por la cual surgió la necesidad de efectuar modificaciones;

Que en el punto II de la Adenda se fijan las nuevas obligaciones para las partes, acordando que, a partir de la fecha de aprobación del protocolo que se adjunta como Anexo A (Protocolo 2.0), el Ministerio deberá contactar a cada uno de los voluntarios enrolados y activos del estudio, a fin de que concurren a cada sitio designado, a leer y evaluar el nuevo consentimiento informado, y en caso de aceptarlo, recibir la aplicación de una dosis de la vacuna bajo investigación. Por otra parte, se establece que los voluntarios que, según el Protocolo 2.0, son retirados del estudio, no continuarán en el mismo, en tanto que los voluntarios que continúen en el estudio, pero que no sean elegibles para la segunda dosis, por los motivos estipulados en el Protocolo 2.0, continuarán con el cronograma de visitas del Protocolo 1.4;

Que la Fundación tendrá a su cargo la entrega de las segundas dosis de la vacuna, en las instalaciones de los sitios que designe el Ministerio;

Que, en el punto III, se efectúa una modificación del Anexo D del Contrato, ya que las partes acuerdan modificar el monto total en dólares por paciente randomizado que complete todas las visitas del estudio previsto en el citado Anexo y, si bien el presupuesto establecido en el Anexo D se encuentra expresado en dólares estadounidenses, los pagos a ser realizados por la Fundación al Sitio serán hechos en todos los casos en pesos y estarán sujetos al apoyo continuo de Cansino a la Fundación;

Que, por último, los restantes términos y condiciones del contrato que no hubieran sido expresamente modificados por la Adenda, mantendrán su pleno vigor y efectos;

Que a orden N° 9, ha prestado su conformidad la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización;

Que han tomado intervención de su competencia a órdenes N° 13, N° 21 y N° 28, Asesoría General de Gobierno, Contaduría General de la Provincia y Fiscalía de Estado;

Que a orden N° 32 presta conformidad la Subsecretaria Técnica, Administrativa y Legal;

Que en virtud de todo lo expuesto, procede aprobar la adenda suscripta al Convenio oportunamente celebrado;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 1° del Decreto N° 272/17 E el cual establece: *“Delegar en los señores Ministros, Secretarios del Poder Ejecutivo, Titulares de los Organismos de la Constitución y Asesor General de Gobierno, según las respectivas esferas de su competencia delimitadas por la Ley de Ministerios o sus respectivas leyes orgánicas, de acuerdo a las normas que regulan cada materia, el ejercicio de las siguientes facultades en materia administrativa atribuidas al Poder Ejecutivo de la Provincia de Buenos Aires: ...5) Aprobar convenios, excluidos los previstos en el artículo 144 inciso 10) de la Constitución de la Provincia...”*;

Por ello,

EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES

CONFERIDAS POR EL DECRETO N° 272/17 E

EL MINISTRO DE SALUD

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

RESUELVE

ARTÍCULO 1º. Aprobar la Adenda al Contrato de Ensayo Clínico, celebrado entre el Ministerio de Salud

de la Provincia de Buenos Aires y la Fundación Huésped aprobado por RESO-2847-GDEBA-MSALGP, en el marco del estado de emergencia sanitaria declarada en el ámbito de la provincia de Buenos Aires por Decreto N° 132/2020, la cual pasa a formar parte integrante de la presente como documento IF-2021-22502073-GDEBA-DTADMSALGP.

ARTÍCULO 2°. Notificar al Fiscal de Estado, comunicar y publicar. Incorporar al SINDMA. Cumplido, archivar.