



TUCUMAN

**RESOLUCIÓN 229/2021**  
**SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD (SIPROSA)**

Ejecución de protocolos de investigación.  
Del: 10/06/2021; Boletín Oficial: 02/07/2021

VISTO: que por las presentes actuaciones la Dirección de Investigación en Salud solicita la emisión de un acto administrativo que autorice la ejecución de los siguientes protocolos de investigación: 1°) “Estudio y Seguridad para evaluar el uso de Ivermectina oral asociada a Iota-carregenina”; 2°) “Protocolo de Investigación para uso extendido de Ivermectina en el tratamiento de pacientes en estadios leves con enfermedad por coronavirus (Covid-19)”; 3°) “Estudio de Eficacia de la Ivermectina oral en la profilaxis de la enfermedad Covid-19 en individuos pos-exposición al Covid-19 por contagio contacto estrecho o nexos epidemiológicos”, y

**CONSIDERANDO:**

Que a fs. 01 la Dirección de Investigación en Salud informa que dichos protocolos fueron presentados en esa dependencia y en todos los casos se ha cumplido con los requisitos administrativos para la presentación de los mismos, los cuales cuentan con la aprobación y dictamen del Comité de Ética (CEI), perteneciente al Ministerio de Salud de Tucumán;

Que a fs. 05/19 se adjunta estudio de eficacia de la ivermectina oral en la profilaxis de la enfermedad Covid-19 en individuos pos-exposición al Covid-19 por contagio contacto estrecho o nexos epidemiológicos y formulario de Consentimiento Informado;

Que a fs. 21/44 se adjunta estudio de eficacia y seguridad para evaluar el uso de ivermectina oral asociada a Iota-carregenina aplicada localmente en la cavidad nasal y bucal, en la profilaxis de la enfermedad Covid-19 en el personal de salud del Sistema Provincial de Salud y formulario de Consentimiento Informado;

Que a fs. 46/65 se adjunta Protocolo de Investigación para uso extendido de ivermectina en el tratamiento de pacientes en estadios leves con enfermedad por coronavirus (Covid-19) y formulario de Información del Paciente y Consentimiento Informado;

Que en cuanto al encuadre legal del pedido formulado, la Dirección de Dictámenes destaca que por Resolución N° 190/SPS-2017 se estableció que todos los trabajos de investigación científica (básica, clínica y epidemiológica) que se realicen en instituciones públicas del Sistema Provincial de Salud deberán ser ingresadas en la Dirección de Investigación en Salud (DIS) para su tratamiento en los aspectos metodológicos como éticos;

Que por su parte, por Resolución N° 417/SPS-2017 se estableció que el Sistema Provincial de Salud adhiere a la Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación (guía para investigaciones con seres humanos) y al Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS), dejándose establecido que el SI.PRO.SA. será autoridad de aplicación en el territorio de la provincia de Tucumán, por intermedio de la Dirección de Investigación en Salud;

Que asimismo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) firmó un Convenio con el Ministerio de Salud Pública de Tucumán el 19 de Diciembre de

2018 en el cual acordaron un mecanismo de evaluación interactiva de las solicitudes de autorización de Estudios de Farmacología Clínica que se presenten ante la ANMAT;  
Que de conformidad a lo normado por los artículos 9.4 y 29 de la Ley N° 5652 es atribución del Presidente del Sistema Provincial de Salud disponer la creación de los organismos que integran la estructura institucional del SI.PRO.SA. y dictar sus normas de funcionamiento interno;  
Que por lo expuesto, no existen observaciones legales que formular para que la Sra. Ministra de Salud Pública en su carácter de Presidente del SI.PRO.SA. emita instrumento resolutive que disponga al respecto;

Que habiéndose producido la causal de impedimento prevista en el artículo 12° de la Ley n° 5.652, el presente acto administrativo será suscripto por el Secretario Ejecutivo Médico, conforme a lo allí dispuesto;

Por ello, en uso de las facultades conferidas por Ley N° 5.652, y atento al dictamen jurídico de fs. 67/68,

EL SECRETARIO EJECUTIVO MÉDICO  
A CARGO DE LA PRESIDENCIA  
DEL SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD  
RESUELVE

Artículo 1°.- Autorizar la ejecución de los protocolos de investigación que a continuación se mencionan, conforme propuesta que se agrega a fs. 05/19, 21/44 y 46/65, y que como anexo pasan a formar parte integrante del presente acto resolutive:

- 1°) “Estudio y Seguridad para evaluar el uso de Ivermectina oral asociada a Iota-carregenina”.
- 2°) “Protocolo de Investigación para uso extendido de Ivermectina en el tratamiento de pacientes en estadios leves con enfermedad por coronavirus (Covid-19)”.
- 3°) “Estudio de Eficacia de la Ivermectina oral en la profilaxis de la enfermedad Covid-19 en individuos pos-exposición al Covid-19 por contagio contacto estrecho o nexos epidemiológicos”.

Art. 2°.- Registrar, comunicar, notificar, y archivar.