G O B I E R N O DE LA P R O V I N C I A DE B U E N O S A I R E S
2023 - Año de la democracia Argentina

Resolución

Número: RESO-2023-7588-GDEBA-MSALGP

LA PLATA, BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2023

Referencia: EX-2023-45853186- -GDEBA-DPEGSFFMSALGP / Delegar en la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud Floreal Ferrara, la autorización y/o registración de los protocolos de investigaciones en salud de la Provincia, en el marco la Ley Nº 15.462

VISTO la Constitución de la Provincia de Buenos Aires, la Ley N° 15.164, modificada por la Ley N° 15.309, y la Ley Nº 15.462, el Decreto N° 413/2020, modificado por sus similares Nº 856/2020 y Nº 1181/22, la Resolución Nº 2741/06 y su modificatoria N° 1458/11, el EX-2023-45853186-GDEBA-DPEGSFFMSALGP, y

CONSIDERANDO:

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 11 de la Ley N° 15.164, modificada por Ley N° 15.309, atribuye a los Ministros/as y Secretarios/as, entre otras funciones, la competencia para *"…delegar la resolución de asuntos relativos a sus respectivas carteras, en las/los funcionarias/os que determinen y conforme con la organización de cada área."*;

Que asimismo el art. 14, inc. 2 de la ley referida establece las funciones de los Ministerios respecto a los asuntos de su competencia, entre las que se destaca la de *"…Administrar el Ministerio a su cargo, disponiendo todo lo necesario para facilitar su correcto funcionamiento, resolviendo los asuntos que al respecto se presenten…"*;

Que por Ley Nº 15.462, se aprobó la regulación de la actividad de la investigación en salud de la provincia de Buenos Aires, aplicable en los subsectores público, privado, y de la seguridad social pertenecientes al sector de Salud, con el objetivo de salvaguardar los derechos y la dignidad de las personas en investigación;

Que el artículo 4 inciso i) de la mencionada norma, establece que *"(…) Las investigaciones practicadas sobre personas, deberán responder a los siguientes requisitos: i) Ser registradas ante el Ministerio de Salud y aprobada por el mismo en los casos que esta Ley así lo establezca, a través de sus reparticiones competentes centralizadas o descentralizadas (…)"*;

Que asimismo, el artículo 24 de la Ley Nº 15.462, prescribe que *"(…) Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberá ser autorizada por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes, centrales o regionales, que establezca la*

reglamentación, previo dictamen favorable de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS), salvo los proyectos de investigación que deban ser aprobados por organismos nacionales competentes en la materia. En este último caso, el estudio de investigación no dará inicio al reclutamiento en la provincia de Buenos Aires si no se encuentra aprobado por la autoridad nacional competente por ley, y si no se encuentra registrado en el Ministerio de Salud con posterioridad a la aprobación nacional, según corresponda. En todos los casos deberá contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación y la Dirección del Centro de investigación. Las investigaciones mencionadas en el presente artículo sólo podrán iniciarse si son desarrolladas en centros y por investigadores registrados ambos ante el Ministerio de Salud (…)";

Que el artículo 48 de la Ley de Investigación en Salud de la Provincia de Buenos Aires, atribuye a la autoridad de aplicación, entre otras funciones, la competencia para *"(…) c) Autorizar los protocolos de investigaciones desarrollados desde el Ministerio. d) Implementar a través de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, el Registro de Centros de Investigación, Patrocinadores e Investigadores (…)"*;

Que por Decreto N° 413/2020, modificado por Decretos Nº 856/2020 y Nº 1181/22, se aprobó la estructura organizativa de este Ministerio, determinándose un (1) cargo de Director Provincial Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara", cuyas acciones se encuentran descriptas en el Anexo II de dicha norma;

Que la derogada Ley Nº 11.044, creó la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), su reglamentación, efectuada por derogado Decreto 3385/08, creó el Comité de Ética Central (CEC) y por derogado Decreto Nº 337/18 se restructuró el Ministerio de Salud, por el que se asignó las funciones de la ex Dirección de Investigación en y para la Salud, incluyendo al Programa Provincial de Investigación en Salud, la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud y el Comité de Ética Central en la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento, actual Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara";

Que por Resolución Ministerial Nº 467/16, se delegó en la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento, actual Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara", la autorización de los protocolos de investigación en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires;

Que atento la sanción de la Ley Nº 15.462, y teniendo en consideración los antecedentes normativos citados, el conocimiento y la eficiencia de los procedimientos administrativos desarrollados hasta la sanción de la referida norma y el conocimiento de la materia investigativa por parte de las reparticiones que componen a la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara", corresponde delegar en esta, la autorización y/o registración, según corresponda, de los protocolos de investigaciones en salud de la provincia de Buenos Aires, facultándola para designar los miembros de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud y del Comité de Ética Central, como asimismo, sus reglamentos internos de funcionamiento, y actualizar de los términos del Programa Provincial de Investigación en Salud, integración y modalidad de funcionamiento;

Que ha prestado su conformidad la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización,

Que ha prestado su conformidad la Subsecretaría Técnica, Administrativa y Legal, siendo quien suscribe la persona de la Subsecretaria de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización, Licenciada Leticia María Ceriani, con motivo de la Resolución N° RESO-2023-6288-GDEBA-MSALGP por la cual se encomendó, a partir del 1 de octubre de 2023, la resolución de los asuntos relativos a las facultades de la Subsecretaría Técnica Administrativa y Legal mediante Decreto N° 1181/2022, por el término de noventa (90) días.

Que se ha dado intervención a la Asesoría General de Gobierno en la faz de su competencia;

Que la presente se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la Ley N° 15.164, modificada por Ley N° 15.309;

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD
DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

RESUELVE

ARTICULO 1°. Delegar en la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” o la que en el futuro la reemplace, la autorización y/o registración, según corresponda, de los protocolos de investigaciones en salud de la Provincia de Buenos Aires, en el marco de lo normado por la Ley Nº 15.462.

ARTICULO 2°. Encomendar a la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” o la que en el futuro la reemplace, la aprobación de los manuales de procedimiento operativos para la aprobación, notificación y registro de protocolos de investigación en salud de la provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 3°. Facultar a la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” o la que en el futuro la reemplace, para designar los miembros de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud y aprobar su reglamento interno de funcionamiento, en los términos de lo establecido en los artículos 45 y 46 de la Ley Nº 15.462.

ARTICULO 4°. Autorizar a la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” o la que en el futuro la reemplace, para designar los miembros del Comité de Ética Central y aprobar su reglamento interno de funcionamiento, en los términos de lo establecido por el artículo 47 de la Ley Nº 15.462.

ARTICULO 5°. Autorizar a la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” o la que en el futuro la reemplace, para actualizar los términos del Programa Provincial de Investigación en Salud, creado por Resolución Nº 2741/06 y su modificatoria N° 1458/11, como así también, determinar su integración y modalidad de funcionamiento;

ARTICULO 6°. Determinar que en los actos administrativos suscriptos por la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” o la que en el futuro la reemplace, deberá dejarse expresamente consignado que se dictan como consecuencia del presente acto administrativo.

ARTICULO 7°. Comunicar, publicar, dar al Boletín Oficial y al SINDMA. Cumplido, archivar.

Digitally signed by KREPLAK Nicolas
Date: 2023.11.24 18:41:14 ART
Location: Provincia de Buenos Aires

NICOLAS KREPLAK
Ministro
Ministerio de Salud

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS, ou=SUBSECRETARIA DE GOBIERNO DIGITAL, serialNumber=CUIT 30715471511
Date: 2023.11.24 18:41:21 -03'00'