



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
2020 - Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires

Resolución

Número:

Referencia: EX-2020-28417914-GDEBA-DPEGSFFMSALGP

VISTO las Leyes N° 15.164, N° 15.165, N° 15.174, los Decretos N° 132/2020, N° 771/20, N° 272/17 E, y el expediente N° EX-2020-28417914-GDEBA-DPEGSFFMSALGP, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se gestiona la aprobación del Convenio y sus Anexos A, B, C, D y E suscripto entre este Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires 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 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 declaró el estado de emergencia social, económica, productiva, y energética en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires;

Que el artículo 20 de la mencionada Ley, 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 el Decreto N° 132/2020 ratificado por la Ley 15.174 y prorrogado por Decreto N° 771/20, declara el estado de emergencia sanitaria en el ámbito de toda la Provincia de Buenos Aires, por el término de ciento

ochenta (180) días contados, a tenor de la enfermedad por el nuevo coronavirus (COVID-19), y faculta al Ministro de Salud a dictar las normas interpretativas, complementarias y aclaratorias del decreto, en el marco de su respectiva competencia, “*tendientes a la implementación de medidas direccionadas a coadyuvar con el esfuerzo sanitario para neutralizar la propagación de la enfermedad*”;

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 a orden N° 4, el Programa Provincial de Investigación en Salud conjuntamente con la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” impulsan la presente gestión y prestan su conformidad para la prosecución del trámite;

Que el convenio tiene como objeto la organización del estudio Ensayo Clínico Fase III, aleatorio, 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 este Ministerio, a través de los Hospitales Públicos seleccionados con asiento en la Provincia de Buenos Aires, a saber, Hospital Zonal Especializado de Agudos y Crónicos “Dr. Antonio Cetrángolo”, Hospital Zonal General de Agudos “Mariano y Luciano de la Vega”, Hospital Interzonal Especializado de Agudos y Crónicos “San Juan de Dios” y el Hospital Interzonal General de Agudos Prof. “Dr. Rodolfo Rossi”, y denominados a los efectos del presente acuerdo, cada uno de ellos y en conjunto como el “SITIO”, participará del estudio de acuerdo con los términos y las condiciones explicitados en el Convenio y sus respectivos Anexos;

Que mediante la cláusula “*I. Cumplimiento de las Obligaciones derivadas del Estudio*” apartado I.c, se establece que el estudio se llevara a cabo en el “SITIO” bajo la dirección y supervisión del Investigador del sitio, quien será responsable de los aspectos científicos y técnicos de la realización del estudio;

Que la referida cláusula en su apartado I.i, determina el derecho de la Fundación Huésped a decidir y comunicar a este Ministerio la remoción y/o modificación de un “SITIO”, en el supuesto de detectar cuestiones que a criterio de la Fundación, contraríen los fundamentos, principios y espíritu en relación con la ejecución de este Contrato y desarrollo del estudio;

Que por su parte, el apartado I.ii de la mencionada cláusula, establece que el presente Contrato tendrá un plazo de ejecución de dieciocho (18) meses, contados a partir de su firma y será prorrogable por un plazo no mayor a la finalización del Estudio, a opción de la Fundación Huésped y previa conformidad de este Ministerio;

Que asimismo, mediante la cláusula “*II. Compensación y Presupuesto del Estudio*” apartado II.a, se deja establecido que todos los pagos a cargo de la Fundación bajo este Contrato serán realizados a este Ministerio, quien será el responsable de los pagos de todos los impuestos (en el caso de que hubiere alguno) que serán deducidos de las sumas pagadas. Todos los pagos deberán realizarse al Ministerio en la cuenta indicada a tal fin en el mencionado apartado;

Que por el apartado II.c., se deja establecido que si bien el presupuesto determinado en el Anexo D, se encuentra expresado en dólares estadounidenses, los pagos a ser realizados por la Fundación a este Ministerio serán en todos los casos en pesos argentinos, teniendo como referencia el tipo de cambio “comprador” del “dólar divisa” informado por el Banco de la Nación Argentina en el día hábil anterior a la

fecha de la firma de este Contrato;

Que la cláusula “III. Propiedad de los Resultados, Descubrimientos y Patentes”, estipula que, en el caso que se desarrollara y/o produjera cualquier tipo de invención, descubrimiento proceso o compuesto, como consecuencia directa del Estudio, los mismos serán propiedad de CanSino;

Que finalmente, por la cláusula “IX. Causales de Suspensión y/o Terminación” apartado IX.d., la partes pueden finalizar el referido Contrato anticipadamente y sin causa, en cualquier momento, sin responsabilidad alguna, a cuyos fines deberán notificar su decisión a la otra parte con al menos treinta (30) días;

Que a órdenes N° 7, 9 y 11 han prestado su conformidad la Subsecretaria de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización, la Subsecretaria Técnica, Administrativa y Legal, y el Subsecretario de Atención y Cuidados Integrales en Salud;

Que en virtud de todo lo expuesto, corresponde aprobar el Convenio de marras y sus Anexos A, B, C, D y E, con encuadre en lo establecido por las Leyes N° 15.164, N° 15.165 y el Decreto N° 132/20;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 1° inciso 5° del Decreto N° 272/17 E;

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 1°. Aprobar el Convenio y sus Anexos A, B, C, D y E, celebrados entre este 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, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente como documento N° IF-2020-28459158-GDEBA-DPEGSFFMSALGP, con encuadre en las Leyes N° 15.164, N° 15.165 y el Decreto N° 132/20.

ARTÍCULO 2°. Comunicar, dar al SINDMA. Cumplido, archivar.