MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2940/2020

RESOL-2020-2940-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/12/2020

VISTO el Expediente EX-2020-66872986-APN-DIS#MS y las Resoluciones del MINISTERIO DE SALUD Nº 1480 del 13 de septiembre de 2011 y Nº 1002 del 14 de julio de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, tiene la responsabilidad de impulsar el desarrollo de investigaciones en salud éticas y de calidad con el objetivo de lograr resultados confiables que permitan mejorar la calidad de vida, bienestar y salud de la sociedad.

Que en la actualidad, para apoyar y potenciar la investigación biomédica de excelencia, los biobancos de muestras biológicas humanas con fines de investigación constituyen una herramienta esencial.

Que los biobancos recolectan y almacenan las muestras biológicas vinculadas a datos clínicos relevantes y muestras de individuos sanos asociadas a datos demográficos y de estilo de vida, con el objetivo de que se utilicen para el desarrollo de investigaciones futuras con valor científico y social que redunden en beneficios para la población.

Que, con ese fin, resulta necesario que los biobancos cuenten con muestras biológicas humanas de alta calidad, conservadas y distribuidas de manera que se respeten en todo momento los requisitos éticos que garanticen los derechos e intereses de los donantes y de la comunidad a la que pertenecen.

Que, en consecuencia, resulta necesario formular directivas que aborden las cuestiones éticas y técnicas que surgen de la actividad de los biobancos y de las investigaciones futuras que se realizarán con las muestras biológicas y datos asociados que éstos almacenan.

Que por la Resolución Nº 1480/2011 del MINISTERIO DE SALUD se aprobó la GUÍA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA, cuyo objetivo es orientar en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos.

Que debido a los avances científicos se hace necesario actualizar sus preceptos, para incluir a los biobancos de muestras biológicas humanas con fines de investigación.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que la mencionada Resolución faculta a la actual DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD a actualizar la GUÍA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA cuando lo considere necesario.

Que oportunamente, por Resolución de esta cartera sanitaria N° 1002/2016 se creó el Comité Nacional Asesor De Ética En Investigación, que tiene entre sus funciones la de asesorar sobre las implicancias éticas que plantean las investigaciones en salud en seres humanos.

Que la Comisión Técnica Asesora de Muestras Biológicas, Biobancos y Datos Genéticos del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación ha elaborado una GUÍA PARA BIOBANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN que contiene pautas éticas para la utilización en investigación biomédica de las muestras biológicas de origen humano y datos asociados almacenados en biobancos, y provee orientación para la implementación de biobancos con fines de investigación.

Que la mencionada guía busca complementar la GUÍA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA aprobada por Resolución Ministerial N°1480/2011.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios Nº 22.520 (T.O. Decreto Nº 438/92) y sus normas modificatorias.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la GUÍA PARA BIOBANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN, que como Anexo I (IF-2020-69261476-APN-DIS#MS) forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- El objetivo de la Guía es orientar a investigadores, operadores de biobancos, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación, autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones acerca de las pautas éticas aplicables a los biobancos que almacenan muestras biológicas de origen humano y sus datos asociados con fines de investigación, y proveer asistencia para la implementación y funcionamiento de los biobancos.

ARTÍCULO 3°.- La GUÍA PARA BIOBANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN se complementa con la GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA aprobada por Resolución de este Ministerio Nº 1480/2011.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 04/01/2021 N° 68037/20 v. 04/01/2021

Fecha de publicación 04/01/2021

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez