

## **Dirección de Investigación en Salud**

### **Memoria de gestión – 2020**

Conforme la Decisión Administrativa 457/2020 son acciones de la Dirección de Investigación en Salud - DIS:

1. Fomentar investigaciones en salud pública, para la reducción de la brecha entre producción y utilización de evidencia científica en la toma de decisiones sanitarias.
2. Determinar mediante metodologías validadas las prioridades de investigación impulsadas por el Ministerio.
3. Colaborar en la promoción de la gestión del conocimiento a través de un programa de publicaciones y encuentros entre investigadores y actores claves del sector, como así también a través de la Biblioteca Virtual en Salud del Ministerio.
4. Promover la formación en investigación de los recursos humanos en salud, en coordinación con las áreas con competencia en la materia.
5. Desarrollar alianzas estratégicas con actores claves del campo de la salud pública y la articulación con las áreas de investigación de los ministerios y secretarías de salud de las jurisdicciones, con organismos de ciencia y tecnología, centros académicos y de investigación y organismos internacionales afines.
6. Fortalecer los Comités de Ética de la Investigación en Salud en las distintas jurisdicciones.
7. Impulsar investigaciones específicas y estratégicas para la instrumentación de la política sanitaria definida por el Ministerio.
8. Gestionar el registro y fortalecer la difusión de las investigaciones en salud a través del Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS).

### **Acciones realizadas según objetivos**

#### **1. Fomentar investigaciones en salud pública, para la reducción de la brecha entre producción y utilización de evidencia científica en la toma de decisiones sanitarias.**

##### **1.1. Convocatoria a Becas Salud Investiga 2020-2021**

La realidad epidemiológica y socioeconómica impuesta por la pandemia COVID-19 implicó una adaptación de singular importancia en el diseño del formato, lineamientos temáticos, tiempo de implementación y evaluación de la convocatoria. La misma se llevó a cabo entre el 1° y 31 de julio de 2020, retomando el modelo de distribución de 200 becas de investigación (50 para estudios individuales y 150 para estudios multicéntricos), promoviéndose una distribución de un 60% de investigaciones orientadas a las problemáticas específicas COVID-19 y un 40% a temas de salud pública en general. Como resultado del proceso se presentaron 385 proyectos de investigación, de los cuales 213 fueron postulados en la categoría estudios individuales y 172 en la categoría estudios multicéntricos.

La evaluación administrativa y de pertinencia se llevó a cabo entre el 3 y el 12 de agosto, quedando en condiciones de pasar a la etapa de evaluación técnica de pares un total de 175 postulaciones a estudios individuales y 146 postulaciones a estudios multicéntricos (321 proyectos totales, 83,4% de los postulados inicialmente).

Esta etapa de evaluación por pares (realizada ad honorem por evaluadores externos a la DIS, convocados de manera específica para esta tarea de acuerdo a su experticia en las áreas temáticas definidas) se desarrolló entre los días 6 de agosto y 11 de septiembre de 2020.

Cada proyecto fue así evaluado de manera anonimizada, desconociendo cada revisor tanto la identidad del otro revisor del par, como así también las identidades de los autores y de la institución que avalaba los proyectos: los mismos fueron asignados de manera aleatoria a esta nómina de revisores, sólo considerando la adjudicación a su declaración de área de experticia y disponibilidad de trabajos a evaluar. Cada evaluador tenía la responsabilidad ética de autoexcluirse de la revisión en caso de presentar conflicto de intereses al momento de recibir los proyectos si reconocía en ellos la identidad de la autoría o bien el mismo escapaba a su área de experticia.

Todo el proceso de evaluación de las propuestas presentadas a la Convocatoria Becas Salud Investiga 2020-2021 se llevó adelante en base a la metodología de convocatorias previas similares, con adaptaciones particulares relativas a la pandemia COVID-19 tanto en las temáticas

de investigación, como en relación al tiempo de presentación de propuestas, el formato para incorporar las mismas al proceso de evaluación, la discriminación por categorías y lineamientos establecidos, y la disponibilidad de revisores externos convocados en condiciones de trabajo signadas por la virtualidad.

Luego de completarse estas etapas resultaron ganadores 200 becarios con la siguiente distribución: 34 becas para proyectos individuales y 166 becas para estudios multicéntricos (29 proyectos), sumando un total de 63 proyectos premiados.

Dadas las características particulares en relación a los tiempos, el volumen de proyectos presentados y el desempeño de las revisiones, se llevó a cabo durante el mes de diciembre de 2020 una encuesta voluntaria y dirigida a postulantes de la convocatoria “Salud Investiga 2020-2021” que tuvo como objetivo evaluar las opiniones de los mismos respecto del funcionamiento de la revisión por pares, específicamente su percepción respecto de la experiencia de los revisores, la confiabilidad de las revisiones; constructividad, claridad y lenguaje de los comentarios y satisfacción global con la revisión.

El formato y contenidos de la encuesta fueron definidos mediante una herramienta de consenso entre las áreas metodológicas, siendo la primera ocasión en implementarse este tipo de evaluación sistemática.

Se recibieron 108 respuestas que fueron analizadas tanto cuali como cuantitativamente, elaborándose un informe enviado a las autoridades ministeriales con el fin de mejorar el proceso de evaluación.

#### 1.2. Convocatoria 2018 a “Proyectos de Investigación en Implementación para la Reducción del Impacto de las Enfermedades Crónicas No Transmisibles”

El Ministerio de Salud, a través la Dirección de Investigación en Salud (DIS) con financiación del BID por medio del Programa Redes en colaboración con la Alianza Global para las Enfermedades Crónicas No Transmisibles (GACD- Global Alliance for Chronic Diseases), convocó a la presentación de proyectos, de entre dos y tres años de duración, de investigación en implementación de estrategias para la prevención y control de la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, el tabaquismo y las enfermedades cardio y cerebrovasculares, en poblaciones vulnerables de la Argentina. Luego de la evaluación local y posteriormente por un Comité Internacional, fueron seleccionados 4 proyectos por \$10.000.000 cada uno (aproximadamente). En septiembre 2019 cobraron el anticipo del 35% y durante 2020, dando continuidad al proceso de evaluaciones y en el marco de la pandemia COVID-19, se supervisaron ajustes de aplicación en terreno de los proyectos y en función de ello se realizó el segundo desembolso a dos de los cuatro estudios, luego de la aprobación del informe de avance por parte de la DIS. Los procesos de evaluación continúan en marcha, junto al seguimiento financiero a cargo del Programa REDES.

#### 1.3. Convocatoria a Proyectos de Investigación Salud Investiga 2019-2020

En noviembre de 2018 se llevó a cabo la convocatoria pública a Proyectos de Investigación “Salud Investiga 2019-2020”. En esta ocasión se convocó a la presentación de proyectos de investigación sobre áreas temáticas y lineamientos priorizados especialmente por Direcciones y Programas del Ministerio de Salud de la Nación, con el propósito de generar evidencia científica que aporte a la toma de decisiones de los equipos de salud y las autoridades sanitarias. Luego de un proceso de evaluación por etapas se seleccionaron 25 proyectos de dos años de duración por un monto de aproximadamente \$2.000.000 cada uno (v. RESOL-2019-2505-APN-SGS#MSYDS). En 2019 se realizó el primer desembolso correspondiente al primer año de 12 de los mentados proyectos. En el mes de enero de 2020 se realizó el primer desembolso de 6 proyectos. En el mes de junio de 2020 se realizó la entrega del primer informe de avance técnico y financiero. En virtud de la pandemia por COVID 19 algunos proyectos debieron presentar un informe complementario durante diciembre para acceder a la continuidad del financiamiento. En el último trimestre de 2020 se realizó el segundo pago a 16 de los 25 estudios, quedando los demás proyectos pendientes de pago debido a condiciones administrativas fuera del ámbito de decisión de la DIS.

#### 1.4 Asesoramiento intersectorial para la elaboración o revisión de proyectos o informes de investigación.

En cumplimiento de la Resolución RESOL-2019-694-APN-SGS#MSYDS, se procedió a la evaluación de los aspectos metodológicos y bioestadísticos, asesoramiento o tutoría, documentación y registro de los proyectos o informes de investigación recibidos por la DIS durante el período que abarca este informe, los que se listan a continuación:

1. “Ensayo Clínico Nacional para evaluar la seguridad y eficacia del uso de plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19 (ECN PCC19)”. Investigador Principal: Daniel Fontana (Dirección de Sangre y Medicina Transfusional, Ministerio de Salud de la Nación) mail: danielgfontana@gmail.com Tel: 0221 4870511
2. “Plasma de convaleciente como terapia potencial para pacientes con infecciones respiratorias graves SARS 2 por COVID-19. Estudio de factibilidad” Investigador Principal: Ricardo Valentini, Co-investigador Principal: Juan Dupont. CEMIC
3. USO DE PLASMA CONVALECIENTE COMO TERAPIA PARA PACIENTES COVID-19 Investigadores: Dra. Verónica Farias, Dra. Miriam Mendez, Co-investigadores: Dr.Hugo Catalano, Dra. Cristina Freuler. Dr. Javier Osatnik (Hospital Alemán)
4. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO DE PLASMA DE CONVALECIENTES EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA POR COVID-19 CON CRITERIOS DE GRAVEDAD.
  - a. Investigadora Principal: Marisa Sanchez Sección Infectología. Servicio de Clínica Médica.Hospital Italiano de Buenos Aires. PROTOCOLO FASE 2/3.
5. ESTUDIO PARA EVALUAR SEGURIDAD Y EFICACIA DE UN SUERO EQUINO HIPERINMUNE CON ACTIVIDAD ANTIVIRAL CONTRA EL NUEVO CORONAVIRUS (SARS-COV-2).Patrocinador: Instituto Nacional de Producción de Biológicos – Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” ANLIS
6. Ensayo clínico de profilaxis pre-exposición de Covid-19 en personal sanitario con TAF/FTC. IP Dr Waldo Beloso.
7. “Estudio fase 2/3, adaptativo, randomizado, controlado, doble ciego para estudiar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad del suero equino hiperinmune (INM005) en pacientes adultos con enfermedad moderada a severa confirmada SARS-CoV2”. Dr Pedro Cahn, Dr Omar Sued
8. Variables asociadas a negativización PCR en pacientes COVID 19
9. EPICOS - Ensayo Clínico para la Prevención de la Infección por Coronavirus en Sanitarios PREVENCIÓN DE ENFERMEDAD POR SARS-CoV-2 (COVID-19) MEDIANTE LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DE EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO E HIDROXICLOROQUINA EN PERSONAL SANITARIO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO. Plan Nacional sobre el SIDA. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, Ministerio de Sanidad, España. IP: Julia del Amo Valero.
10. FH-53: Estudio piloto de seguridad y eficacia de nitazoxanida en profilaxis post exposición en contactos estrechos convivientes de pacientes con infección SARS-CoV-2 confirmada vs rama de observación. Investigador: Omar Sued. Patrocinador: Fundación Huésped
11. Evaluar la prevalencia de infección virus SARS COV 2 en regiones de alta<sup>1</sup> y baja<sup>2</sup> tasa de reporte de casos de infección por SARS COV 2. Dra Analía Rearte Dirección de Epidemiología.
12. Randomized, double-blind, placebo controlled, multi-centre clinical trial in parallel assignment of the efficacy, immunogenicity and safety of the Gam-COVID-Vac combined vector vaccine in prophylactic of SARS-CoV-2 infection. Instituto Gamaleya. República Federativa Rusa.
13. Describir las cadenas de transmisión de COVID-19 y su desenlace, en el primer nivel de atención de jurisdicciones seleccionadas de Argentina. Describir las experiencias de seguimiento y atención de las personas, definidas como contactos estrechos y/o casos de COVID-19, en relación con las estrategias de seguimiento y aislamiento implementadas. Dra Nadia Compitiello. Residencia de Epidemiología/ MSAL
14. Evaluación del artículo “ASQ-3: validación del Cuestionario de Edades y Etapas para la detección de trastornos del neurodesarrollo en niños argentinos” con el objetivo de

considerar o no la utilización de dicha herramienta para rastrear trastornos del desarrollo durante el Plan de Consulta Pediátrica ampliada a los 18 meses. Dra Lucrecia Manfredi, Dirección de Salud Perinatal y Niñez, Dr Marcelo Bellone Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida

## **2. Colaborar en la promoción de la gestión del conocimiento a través de un programa de publicaciones y encuentros entre investigadores y actores claves del sector, como así también a través de la Biblioteca Virtual en Salud del Ministerio**

### 2.1. Revista Argentina de Salud Pública (RASP)

En 2020 la publicación de la RASP experimentó importantes transformaciones a propósito del contexto de pandemia por COVID-19, las que se resumen en dos importantes medidas:

1) se migró a un modelo de edición y publicación continua (los artículos se reciben, se revisan y, si se aprueban, se publican en la web de la revista sin tener que esperar al cierre de número) en reemplazo del anterior de frecuencia trimestral

2) se creó en julio de 2020 el Suplemento COVID-19 como parte de la RASP adoptando el modelo de publicación mencionado. El objetivo del Suplemento es publicar información científica con revisión por pares sobre distintos aspectos de la Salud Pública relacionados con la pandemia, desde una perspectiva clínica o de Ciencias de la Salud, incluyendo no solo información sobre terapéuticas y tratamientos sino también acerca del impacto sanitario y social en los determinantes de la salud de la población.

Para la creación del Suplemento y puesta en marcha se contó no sólo con el respaldo de las autoridades del MSAL sino también con el apoyo financiero de la oficina argentina de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) gracias al cual se pudo realizar la contratación de los RRHH necesarios para llevar adelante la iniciativa. Concretamente, se contrataron un editor, una diagramadora y una correctora de estilo.

En ese contexto a continuación se detallan los siguientes logros:

2.1.1. Se editaron y publicaron los números 42 (Vol. 11) y el Volumen 12, incluyendo el Suplemento COVID-19. Disponibles en [http://www.rasp.msal.gov.ar/coleccion\\_completa.html](http://www.rasp.msal.gov.ar/coleccion_completa.html)

Artículos publicados en línea: Entre los volúmenes 11 y 12 se editaron y publicaron 55 artículos: 37 de RASP regular y 18 del Suplemento COVID-19.

Política editorial: Se realizaron ajustes en la política editorial necesarios para adaptar a la revista al nuevo modelo de publicación, lo que implicó la realización de numerosas reuniones técnicas que permitieron redefinir desde los objetivos de la publicación RASP ([msal.gov.ar](http://msal.gov.ar)), la política de revisión por pares RASP ([msal.gov.ar](http://msal.gov.ar)); el instrumento para la realización del arbitraje de artículos con revisión por pares ([http://rasp.msal.gov.ar/pdf/Formulario\\_Revision%20Externa\\_OCT20.do](http://rasp.msal.gov.ar/pdf/Formulario_Revision%20Externa_OCT20.do)); la Carta al Editor RASP ([msal.gov.ar](http://msal.gov.ar)); las instrucciones para autores RASP ([msal.gov.ar](http://msal.gov.ar)). Además, se redefinieron instrucciones específicas y políticas de revisión para secciones como Editorial, Artículos Originales, Revisiones e Intervenciones Sanitarias (RASP ([msal.gov.ar](http://msal.gov.ar))). También se elaboró y publicó una guía específica para autores de artículos con enfoque cualitativo en Salud Pública: [Guia-AO-cualitativos.pdf \(msal.gov.ar\)](http://msal.gov.ar).

Procesos de trabajo: debido al contexto de ASPO impuesto debido a la pandemia por COVID-19 se realizaron ajustes en los procesos de trabajo que permitieron editar y publicar la RASP a través de la modalidad de trabajo a distancia.

Webpage de la RASP: debido al cambio en el modelo de publicación (pasar de frecuencia trimestral a publicación continua) y la creación del Suplemento COVID-19 se realizaron importantes modificaciones en el diseño gráfico de la web de la revista RASP ([msal.gov.ar](http://msal.gov.ar)) y RASP ([msal.gov.ar](http://msal.gov.ar)).

Diseño interior: se modificó y armonizó en todas las secciones de la revista para facilitar la publicación de los artículos.

Indexación de registros: todos los artículos de los volúmenes 11 y 12 incluyendo los del Suplemento COVID-19 fueron ingresados a las distintas bases de datos científicas internacionales en menos de 24 h después de su publicación, lo que impacta en el aumento de la visibilidad de los contenidos de la RASP.

Scientific Electronic Library on Line (SciELO): se indexaron los registros correspondientes a los números 41 (Vol. 11), 42 y de todos los artículos del Volumen 12 incluyendo a los del Suplemento COVID-19: Rev. argent. salud pública - Números disponibles (scielo.org.ar)

Open Journal System (OJS): el mismo es un software de código abierto para la edición y publicación en línea de publicaciones científicas: se migraron los contenidos del 90% de la colección de la RASP, equivalente a casi 400 artículos; se avanzó en la carga de contenidos de la política editorial de la revista; se firmó un acuerdo con ARSAT que formalizó el espacio asignado en ese servidor al sistema OJS de la RASP.

Evaluadores externos participantes: en 2020 participaron 92 expertos y expertas nacionales e internacionales en la revisión de artículos originales y revisiones publicadas en la RASP, 20 de los cuales lo hicieron en el Suplemento COVID-19.

Banco de evaluadores externos Suplemento COVID-19: se realizó una amplia convocatoria a sociedades científicas, universidades y organismos públicos de investigación para conformar un banco de árbitros para la evaluación de artículos originales y revisiones, lográndose conformar una base de más de 50 especialistas de distintas áreas de conocimiento.

Tasa de aceptación de artículos para publicación: la misma fue de 38 % para la RASP regular y 45 % para el Suplemento COVID-19, calculada sobre el cociente entre la cantidad de artículos publicados y artículos recibidos:

DOI (digital object identifier): se gestionó a través de SciELO Argentina (CONICET) la asignación de identificadores digitales permanentes para los registros publicados en SciELO Argentina.

Sistema de Gestión del Conocimiento del Instituto Malbrán: se avanzó en una prueba piloto para la publicación de registros de la RASP en el repositorio de información científica de ANLIS Disponible en: <http://sgcpreprod.anlis.gob.ar/handle/123456789/2009>

Red SARA: se formalizó la incorporación de la RASP a esta red nacional de portales de revistas científicas, que consiste en una comunidad de intercambio y colaboración entre todas las personas implicadas en las áreas de dirección, edición, publicación y distribución de revistas científicas, creada para discutir problemáticas comunes, conectar y gestionar procesos de trabajo (disponible en: Red Sara | Red nacional de portales de revistas científicas)

## 2.2 Biblioteca Virtual en Salud del Ministerio de Salud de la Nación (BVS MSAL) <http://bvs.salud.gob.ar/Argentina.gob.ar>

La Biblioteca Virtual en Salud del Ministerio de Salud de Argentina es un repositorio institucional que brinda acceso libre y gratuito a la información científico-técnica de Salud Pública producida por el Ministerio.

Se retomó la realización de reuniones de difusión interna sobre el funcionamiento de la BVS MSAL dirigidas a los referentes de las Secretarías, Subsecretarías y Direcciones Nacionales del Ministerio, a fin de establecer procesos internos por área ministerial de revisión de material producido en cada sector, con designación de responsables de edición y comunicación.

Se realizó el seguimiento de las publicaciones sobre COVID-19 de los distintos planes y programas del Ministerio, y se confeccionó un documento con las Pautas editoriales para la redacción y publicación de documentos sobre COVID-19 en la BVS MSAL.

Se ingresaron en la BVS MSAL todos los artículos de la RASP 2020 así como del suplemento especial COVID-19.

Se ingresaron en la BVS MSAL los Boletines Integrados de Vigilancia 2020.

### **3. Promover la formación en investigación de los recursos humanos en salud, en coordinación con las áreas con competencia en la materia.**

#### Área de Capacitación

##### 3.1. Curso de Ética y Buenas Prácticas Clínicas de Investigación. Tercera edición

La tercera edición del curso inició el 10 de septiembre y finalizó el 28 de diciembre de 2020. El curso estuvo disponible en forma libre y gratuita en la Plataforma Virtual de Salud (PVS) del Ministerio de Salud de la Nación. Sus destinatarios fueron investigadores en salud, miembros de comités de ética en investigación y todos aquellos interesados en la ética en investigación. El curso fue virtual y auto-administrado con acreditación de 80 horas, realizado por los/las participantes de manera autónoma. Tuvo como propósito que los/las cursantes adquirieran las herramientas necesarias para la realización y evaluación crítica de las investigaciones en salud en las que participan seres humanos; con el fin de proteger los derechos e intereses de los participantes y las comunidades, y promover investigaciones éticas y de calidad. Esta edición contó con 337 cursantes, de los/las cuales 183 fueron aprobados/as y certificados/as. Si bien la mayoría de los/las matriculados/as fueron de nacionalidad argentina que residen y trabajan a lo largo del territorio nacional, también cursaron profesionales de México, Guatemala y El Salvador.

##### 3.2. Curso de Escritura Científica. Segunda edición

La segunda edición del curso "Herramientas para la escritura de trabajos científicos" inició el 13 de octubre y finalizó el 28 de diciembre de 2020. El curso estuvo disponible en la Plataforma Virtual de Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Esta propuesta formativa fue formulada y gestionada en conjunto con el Instituto Nacional del Cáncer (INC). Se trató de un curso virtual auto-administrado que acreditó 70 horas, en el que los participantes pudieron avanzar a su propio ritmo, sin tiempos definidos y de manera autónoma. Esta edición estuvo destinada a investigadores/as en salud, a becarios/as de investigación y de capacitación financiados/as con fondos públicos, a profesionales que lleven a cabo tareas de gestión en el ámbito de salud pública. El propósito de esta capacitación fue que los/las cursantes adquirieran las herramientas necesarias para escribir un artículo científico de modo adecuado y logran la publicación de los resultados de sus investigaciones en salud. La segunda edición del curso contó con 465 cursantes, de los/las cuales 239 resultaron aprobados/as y certificados/as. De los 465 participantes que iniciaron el curso, el 99,3% (n=462) resultaron residentes de alguna jurisdicción de Argentina, mientras que el 0,7% restante se repartieron en países de la región (Chile, Ecuador y Cuba)

### **4. Desarrollar alianzas estratégicas con actores claves del campo de la salud pública y la articulación con las áreas de investigación de los ministerios y secretarías de salud de las jurisdicciones, con organismos de ciencia y tecnología, centros académicos y de investigación y organismos internacionales afines.**

#### REMINSAs

4.1. Se reorganizó la Red Ministerial de Investigación en Salud de Argentina. Se gestionó la renovación o rectificación de referentes de la red de todo el país. Actualmente REMINSAs cuenta con referentes en: Buenos Aires, CABA, Catamarca, Chaco, Chubut, Córdoba, Corrientes, Entre Ríos, Jujuy, La Pampa, La Rioja, Mendoza, Misiones, Neuquén, Río Negro, Salta, San Juan, San Luis, Santa Cruz, Santa Fe, Santiago del Estero, Tierra del Fuego y Tucumán.

4.2. Se realizó el Encuentro REMINSAs el 4 de diciembre de 2020. El evento contó con la participación de la Lic. Sonia Tarragona (Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica), la Dra. Analía Rearte (Directora Nacional de Epidemiología), la Dra. María Victoria Bertolino (OPS), el Dr. Enrique Pérez Gutiérrez (representante delegación OPS Argentina); el Dr. Javier Uribe (OPS) y el Dr. Santiago Torales (Director de la DIS). La agenda del Encuentro incluyó la presentación de la Dra. María Victoria Bertolino sobre Alcances de la investigación COVID-19 en Argentina: DASHBOARD OPS. También se realizó una presentación sobre la Trayectoria REMINSAs y los resultados de la Agenda Nacional de Investigación en Salud Pública

(ANISP) 2019. Los/las referentes de Entre Ríos, Misiones, Jujuy, San Luis y Santa Cruz presentaron los resultados de los temas regionales priorizados en la ANISP 2019. Y los/las referentes de Buenos Aires, CABA, Mendoza y Misiones, expusieron algunas iniciativas provinciales de Investigación en Salud. Finalmente, se presentó el equipo de trabajo de la Dirección de Investigación en Salud (DIS) quienes, desde las Áreas de Bioética, Becas, Metodología, Comunicación y Capacitación informaron sobre lo realizado en 2020 y los Proyectos hacia 2021.

El Encuentro REMINSA se realizó de manera virtual a través de la plataforma Zoom y contó con más de 100 participantes. Asimismo, la jornada se publicó en youtube vía streaming:

<https://www.youtube.com/watch?v=9Zd4llet5xg&feature=youtu.be>

4.3. Se inició la tarea de acondicionamiento y actualización de la Agenda Nacional de Investigación en Salud Pública del próximo ciclo, incluyendo la temática COVID 19.

## **5. Fortalecer los Comités de Ética de la Investigación en Salud en las distintas jurisdicciones.**

5.1. Asistencia técnica en aspectos éticos y legales sobre la investigación en seres humanos  
En este apartado se incluyen las actividades de articulación y asistencia realizadas con los comités provinciales de ética en investigaciones de los Ministerios Provinciales y áreas del ministerio e instituciones nacionales.

Actividades de articulación con las áreas de investigación de los Ministerios provinciales:

- Asistencia técnica a las provincias de Mendoza y San Juan para la elaboración y aprobación de Procedimientos Operativos Estándares (POES) para una evaluación ética acelerada de las investigaciones relacionadas con COVID-19
- Entrenamiento para el Comité Provincial de Tucumán sobre pautas éticas durante la pandemia.
- Webinars realizados con el Comité Provincial de Misiones (sobre pautas éticas para la investigación durante la pandemia, y sobre ensayos clínicos de vacunas contra el COVID-19)
- Participación en actividades del MSAL:
  - Asesoramiento y colaboración en la coordinación del Ensayo Clínicos Solidaridad de la OMS de la Dirección de Enfermedades Transmisibles.
  - Participación en la Comisión de vacunas contra COVID-19 de la DCEI.
  - Asesoramiento y revisión en proyectos de investigación sobre COVID-19 presentados al MSAL
  - Participación en el grupo del ensayo clínico Solidaridad de vacunas.

5.2. Elaboración de guías, documentos y proyectos de normativas en temáticas relacionadas con la investigación en seres humanos

- Elaboración del proyecto de Pautas éticas y operativas para investigación relacionada con COVID-19, aprobadas por Resolución Ministerial N° 908/2020 que tiene como objetivo brindar orientación ética a los comités de ética en investigación, investigadores y autoridades sanitarias para la realización de investigaciones durante la pandemia y los procesos operativos para el funcionamiento de los comités durante la pandemia
- Elaboración del documento Pautas generales para la obtención del consentimiento informado para los becarios de la convocatoria Salud Investiga e investigadores en general.
- Elaboración del documento de Pautas para la obtención del consentimiento informado para la participación en ensayos clínicos durante la pandemia de COVID-19, realizado en conjunto con ANMAT.
- Actualización y presentación del proyecto de resolución Guía para biobancos de muestras biológicas humanas con fines de investigación, aprobado por Resolución Ministerial N° 2940/2020.

5.3. Reuniones del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación

Creado por Resolución Ministerial 1006/2016 para asesorar sobre las implicancias éticas que plantean las investigaciones en salud en seres humanos. Asesora a las jurisdicciones y al

Ministerio con el objetivo de armonizar las normas sobre protección de los sujetos participantes y la revisión ética de las investigaciones en todo el país. El Comité está conformado por representantes de los Comités Provinciales de ética en Investigación y la Dirección asume la coordinación de sus actividades.

Debido a la situación de la pandemia se realizó un mayor número de reuniones durante el año se realizaron 5 reuniones plenarios en las que se trataron los siguientes temas:

- Estado de situación de la evaluación ética de las investigaciones COVID-19. Se propuso la realización de una encuesta para la revisión de la situación y la elaboración de un artículo.
- Reunión por los protocolos de plasma para COVID-19 con Dirección de Sangre y Hemoderivados con el objetivo de discutir el alcance y la aplicación de los estudios y protocolos de acceso extendido en las provincias del país
- Reunión junto con el área de jurídicos de ANMAT para coordinar junto con los comités de ética la aprobación de los ensayos clínicos sobre COVID-19.
- Reunión por la evaluación ética de las becas salud investiga, y avance del Observatorio de Investigaciones COVID-19
- Reunión de cierre del año en la que se abordaron las lecciones aprendidas durante la pandemia y posibles mejoras para la evaluación ética de las investigaciones.

Como resultados más salientes de estos desarrollos abordados se destacan:

Creación del Observatorio de investigaciones COVID-19: incluye las investigaciones en evaluación, aprobados y rechazados por los comités de ética de las provincias con el objetivo de llevar un registro de las investigaciones en tiempo real y facilitar la comunicación y evaluaciones de los estudios multicéntricos. El mismo se encuentra vigente y con actualización semanal. (Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/investiga/investigaciones>)

Encuesta sobre el estado de situación de los sistemas de evaluación ética a las áreas de investigación de las provincias: además de la realización de la encuesta, la misma se plasmó en una publicación consensuada y conjunta con sus resultados en la RASP (Disponible en: [http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/vol12supl/SI\\_Palmeroe13.pdf](http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/vol12supl/SI_Palmeroe13.pdf))

5.4 Acreditación de los CEI de los institutos nacionales de investigación.

Solicitó la acreditación de su comité de ética en investigación la Universidad Nacional de la Matanza, que se encuentra en trámite y se brindó asesoramiento para la conformación del comité de ética del Hospital Bonaparte (ex CENARESO).

5.5 Relaciones interinstitucionales

- Actividades conjuntas con el Programa de Bioética de OPS:

1) Continuación del plan de acción ética en investigación 2018-2020.

2) Realización conjunta del webinar Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con COVID-19, para la presentación de las Pautas elaboradas por MSAL.

3) Colaboración con proyecto Mapeo de iniciativas en investigación e innovación COVID-19 de OPS Argentina

- Colaboración con ANMAT y MINCYT para la inclusión de las investigaciones aprobadas en el Observatorio COVID-19
- Reuniones con MINCYT y Agencia de Investigaciones para promoción de contenidos de la RASP y convocatoria para revisores externos expertos en las áreas de interés editorial desarrolladas en la revista y el Suplemento COVID-19.
- Elaboración del curso Aspectos éticos y técnicos de los Biobancos con fines de investigación biobanco para la plataforma virtual del MSAL junto con la Comisión de Biobancos del MINCYT (continúa en preparación. Durante 2021)



## **6. Gestionar el registro y fortalecer la difusión de las investigaciones en salud a través del Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS).**

### 6.1. Registro Nacional de Investigación en Salud (ReNIS)

En el marco del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SIISA), el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) tiene por objetivo poner a disposición del público información acerca de las investigaciones en salud producidas, financiadas o reguladas por el Ministerio de Salud y/o sus organismos descentralizados dependientes. Hasta la fecha se han registrado más de 3100 investigaciones provenientes de diferentes ámbitos. Asimismo, se sigue trabajando en la incorporación de nuevas funcionalidades para facilitar la comprensión de los registros por el público general, así como en la actualización del instructivo para facilitar al usuario completar correctamente las diferentes pantallas del registro.

Durante 2020 se registraron 277 investigaciones provenientes de diferentes fuentes de financiamiento, tanto públicas como privadas