

ACTA ESPECÍFICA N° 1

Entre el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, en adelante "MINCYT", con domicilio legal en la calle Godoy Cruz N° 2320 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado en este acto por el señor Ministro Lic. Daniel Filmus, por una parte; y por otra parte al MINISTERIO DE SALUD, en adelante "MINSAL", con domicilio legal en la Avenida 9 de Julio N° 1925 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado en este acto por la señora Ministra Dra. Carla Vizzotti, ambos en conjunto "LAS PARTES", convienen en celebrar el presente ACTA ESPECÍFICA N°1, según las siguientes consideraciones,

CONSIDERANDO:

Que por la Ley N° 22.520 se establecen las competencias del MINCYT, entre las cuales se halla la de entender en la formulación de políticas y programas para el establecimiento y funcionamiento del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación instaurado por la Ley N° 25.467.

Que el artículo 2° de esta última ley determina los objetivos de la política científica y tecnológica nacional entre los que se destacan los de "Potenciar y orientar la investigación científica y tecnológica, estableciendo planes y programas prioritarios" y "Promover mecanismos de coordinación entre los organismos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación".

Que el "Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2030", contempla en su documento preliminar los "Lineamientos generales para la política de CTI", promoviendo "Trabajar en la generación de agendas de I+D+i alineadas con las políticas de desarrollo social, educación, salud, energía, industria, agro, infraestructura, transporte y defensa; es decir, producir el conocimiento y las tecnologías que las políticas públicas demanden".

Que en el ámbito del MINCYT en el año 2011 se constituyó el Grupo Ad Hoc de Biobancos, habiendo elaborado dicho grupo el documento de "Recomendaciones para la Organización y Funcionamiento de Biobancos/Centros de Recursos Biológicos", que tiene por objetivo orientar y proveer asistencia para la implementación en forma adecuada de los Biobancos o Centros de Recursos Biológicos (BB/CRB) públicos o privados y la utilización de biospecímenes de origen humano en investigación.

Que mediante la Resolución N° 360/21 del MINCYT se creó el PROGRAMA NACIONAL DE REFERENCIA Y BIOBANCO GENÓMICO DE LA POBLACIÓN ARGENTINA (PoblAr), bajo la órbita de la SECRETARÍA DE PLANEAMIENTO Y POLÍTICAS EN CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN.

Que el Programa Nacional citado es una iniciativa que se propone recolectar datos genómicos, fenotípicos y de estilos de vida de las distintas regiones del país, para definir genomas de referencia de la población nacional, teniendo por objetivo principal la creación de un biobanco de biospecímenes y datos asociados de la población argentina, que facilite la investigación genómica biomédica y poblacional prioritaria para el país.

Que de conformidad con las competencias asignadas por la Ley de Ministerios (Ley N° 22.520, texto ordenado por Decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992 y sus normas modificatorias) el MINISTERIO DE SALUD tiene la responsabilidad de entender en todo lo inherente a la salud de la población. Asimismo, tiene la función 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 la investigación en salud humana resulta importante para la sociedad por permitir mejorar la calidad de vida, la protección de la salud y la atención de las enfermedades.

Que, en la actualidad, los biobancos de muestras biológicas humanas con fines de investigación son una herramienta esencial para apoyar y potenciar la investigación biomédica de excelencia. Los mismos constituyen una fuente vital como base para el análisis de nuevas patologías emergentes y reemergentes con impacto en la población.

Que mediante la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 2940/2020 se aprobó la Guía para Biobancos de Muestras Biológicas de Origen Humano con Fines de Investigación, con el objetivo de asegurar 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 las personas donantes y de la comunidad a la que pertenecen.

Que el MINISTERIO DE SALUD creó el BIOBANCO NACIONAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS ASOCIADAS A PATOLOGIAS DE ALTO IMPACTO Y/O RELEVANCIA EN SALUD PÚBLICA, y dispuso su funcionamiento en el ámbito de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN" (ANLIS), organismo descentralizado actuante en la órbita del MINISTERIO DE SALUD.

Que conforme el Decreto N° 569/2019 se encuentran entre los objetivos de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN" (ANLIS), el de entender en la gestión del Biobanco Nacional de Muestras Biológicas representativas de la población argentina y de países de la región y de muestras asociadas a patologías de alto impacto y/o relevancia en salud pública para satisfacer las necesidades de salud pública y del sistema científico-tecnológico nacional, a través de plataformas de alta complejidad de biocontención, así como el de entender, dirigir y poner a disposición del sistema de salud y científico-tecnológico nacional, áreas estratégicas seguras bajo lineamientos específicos de bioseguridad y biocustodia, para el desarrollo de actividades diagnósticas, de vigilancia, investigación y producción.

Que en el marco de lo anterior, es preciso identificar objetivos de investigación en materia de genómica médica poblacional que permitan desarrollar una estrategia de largo plazo para la implementación de medidas de salud pública y medicina de precisión para el país.

ACUERDAN:

CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO

El presente ACTA ESPECÍFICA N°1 tiene por objeto establecer relaciones de colaboración y coordinación de acciones entre LAS PARTES a los fines de aunar esfuerzos e implementar actividades de cooperación interministerial conjuntas en materia de biobancos, a fin de impulsar tanto el PROGRAMA NACIONAL DE REFERENCIA Y BIOBANCO GENÓMICO DE LA POBLACIÓN ARGENTINA (PoblAr) como al BIOBANCO NACIONAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS ASOCIADAS A PATOLOGIAS DE

ALTO IMPACTO Y/O RELEVANCIA EN SALUD PÚBLICA, considerando las definiciones establecidas en el Anexo del presente ACTA ESPECÍFICA N°1, que forma parte integrante del mismo.

CLÁUSULA SEGUNDA: FORMACIÓN DE COMITÉ INTERMINISTERIAL

LAS PARTES signatarias establecen en este mismo acto la creación de un Comité Interministerial, en adelante "Comité", a los fines de la efectiva y correcta aplicación del presente ACTA ESPECÍFICA N°1 y de la elaboración de los Acuerdos Complementarios que oportunamente se pudieren suscribir.

A tal fin se designan como miembros del Comité, por el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN al titular de la SECRETARÍA DE PLANEAMIENTO Y POLÍTICAS EN CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN (SPPCTEI), al titular de la SUBSECRETARÍA DE ESTUDIOS Y PROSPECTIVA de la SPPCTEI, y al Coordinador del PROGRAMA NACIONAL DE REFERENCIA Y BIOBANCO GENÓMICO DE LA POBLACIÓN ARGENTINA (PoblAr), y por el MINISTERIO DE SALUD al titular de la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, al titular de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN" (ANLIS) y al titular de la UNIDAD OPERATIVA CENTRO DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA dependiente de la ANLIS.

CLÁUSULA TERCERA: ACCIONES ESPECÍFICAS

En relación al objeto determinado en la cláusula PRIMERA, LAS PARTES se comprometen a desarrollar, a través del Comité, en el ámbito de sus competencias, las siguientes acciones, sin perjuicio de aquellas otras que pudieran realizarse en cumplimiento de este, mediante la suscripción de acuerdos complementarios al efecto:

3) a)- Respecto del biobanco asociado al PROGRAMA NACIONAL DE REFERENCIA Y BIOBANCO GENÓMICO DE LA POBLACIÓN ARGENTINA (PoblAr):

- i. Consolidar un biobanco en el marco del PROGRAMA NACIONAL DE REFERENCIA Y BIOBANCO GENÓMICO DE LA POBLACIÓN ARGENTINA (PoblAr), ya en funcionamiento bajo la órbita de la SECRETARÍA DE PLANEAMIENTO Y POLÍTICAS EN CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN.
- ii. Constituir el Comité de Ética en Investigación (CEI) específico del biobanco que se constituya
- iii. Elaborar y aprobar los protocolos de utilización del biobanco.
- iv. Elaborar y aprobar los protocolos para toma de muestras.
- v. Elaborar y aprobar documentación relacionada con los requisitos para la constitución de Nodos y aprobar su conformación.
- vi. Elaborar normativa para regular el funcionamiento de los Nodos, su vinculación con terceras partes, establecer protocolos para la realización de las distintas actividades y crear formularios modelo para su funcionamiento.
- vii. Redactar un proyecto de ley tendiente a la consolidación institucional y presupuestaria a largo plazo de la presente iniciativa.
- viii. Intercambiar en forma regular propuestas y puntos de vista relacionados con aquellas actividades en las que hayan acordado prestar asistencia recíproca.

3) b)- Respecto del BIOBANCO NACIONAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS ASOCIADAS A PATOLOGÍAS DE ALTO IMPACTO Y/O RELEVANCIA EN SALUD PÚBLICA, creado por el MINISTERIO DE SALUD y que funciona en el ámbito de la ANLIS:

- i. Identificar aquellas áreas de cooperación mutua para la realización de actividades, intercambio de información y conocimiento que contribuyan al cumplimiento del presente ACTA ESPECÍFICA N°1.

CLÁUSULA CUARTA: ACUERDOS COMPLEMENTARIOS

A los efectos previstos en la cláusula precedente, se podrán instrumentar Acuerdos Complementarios al presente ACTA ESPECÍFICA N°1 en aquellas áreas de investigación y para los proyectos que el Comité determine como convenientes para el logro de los respectivos objetivos. En tal sentido, en los mencionados acuerdos se determinarán las obligaciones y facultades de cada PARTE, así como los resultados buscados con la suscripción de los mismos, la forma de financiamiento y el aporte de los recursos humanos involucrados, entre otros, que se consideren convenientes. Los acuerdos complementarios propuestos por el comité interministerial serán suscriptos por la totalidad de LAS PARTES signatarias de este ACTA ESPECÍFICA N°1.

CLÁUSULA QUINTA: DEPENDENCIA DEL PERSONAL AFECTADO

En toda circunstancia o hecho que tenga relación con este ACTA ESPECÍFICA N°1, LAS PARTES mantendrán la individualidad y autonomía de sus respectivas estructuras técnicas, administrativas y presupuestarias, asumiendo en forma particular las responsabilidades consiguientes (laborales, contractuales o extracontractuales, etcétera) y comprometiéndose a mantener indemnes a las contrapartes ante reclamos realizados por terceros cuya solución, de acuerdo a lo convenido en esta cláusula, corresponda a una de LAS PARTES firmantes.

CLÁUSULA SEXTA: INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD

LAS PARTES podrán intercambiar la información disponible, para la utilización dentro de las actividades previstas en el presente ACTA ESPECÍFICA N°1. Toda información no pública, encuadrada en el artículo 8 de la Ley N° 27.275, intercambiada, facilitada o generada entre LAS PARTES será mantenida en estricta confidencialidad. Asimismo, LAS PARTES se obligan a utilizar la información exclusivamente a los fines del presente ACTA ESPECÍFICA N°1, garantizando el cumplimiento de la normativa vigente aplicable y adoptando las medidas y acciones necesarias para asegurar que toda cesión de datos que pudiere disponerse se ajuste a lo dispuesto en la Ley N° 25.326 y el Decreto N° 1558/01, modificatorias y complementarias.

La falta de cumplimiento a lo expuesto en materia de confidencialidad de la información será considerada falta grave y causa suficiente para que cualquiera de LAS PARTES disponga la resolución del presente en forma inmediata.

CLAUSULA SÉPTIMA: VIGENCIA, RENOVACIÓN Y RESCISIÓN

El presente ACTA ESPECÍFICA N°1 entrará en vigor a partir de su suscripción y tendrá una duración de CUATRO (4) años y se renovará automáticamente por iguales períodos, salvo determinación en contrario comunicada en forma escrita y por medio fehaciente por alguna de LAS PARTES, con una antelación mínima de TREINTA (30) días hábiles administrativos a la fecha de vencimiento original o de cualquiera de sus prórrogas.

Cualquiera de LAS PARTES podrá rescindir anticipadamente el presente ACTA ESPECÍFICA N°1, debiendo comunicarlo a las otras PARTES en forma fehaciente con una antelación mínima de NOVENTA (90) días.

Ni la rescisión ni la decisión de no renovación generarán responsabilidad alguna al denunciante, el que procurará junto a LAS PARTES restantes el cumplimiento de las actividades y/o proyectos que se hallaren en curso de ejecución, salvo decisión consensuada en contrario.

CLÁUSULA OCTAVA: COMPETENCIA Y SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

LAS PARTES declaran tener competencia legal para celebrar y firmar el presente ACTA ESPECÍFICA N°1 en virtud de las respectivas disposiciones legales y administrativas que rigen el funcionamiento de los organismos que representan.

Ante cualquier controversia derivada de la aplicación o interpretación del presente ACTA ESPECÍFICA N°1, LAS PARTES se comprometen a agotar las medidas tendientes a poner fin al conflicto de manera amistosa. En caso de no arribar a un acuerdo, y se tratara de un conflicto de competencia, se someterán a las previsiones del artículo 74 del Decreto Reglamentario N° 1.759/72 - (T.O. 2017). En caso de corresponder por la naturaleza del asunto, se someterán al procedimiento de reclamo interadministrativo previsto en la Ley N° 19.983 y su Decreto Reglamentario N° 2481 de fecha 9 de noviembre de 1993, ante la PROCURACIÓN DEL TESORO DE LA NACIÓN.

CLÁUSULA NOVENA: DOMICILIOS Y COMUNICACIONES

A los efectos legales LAS PARTES constituyen domicilios legales y especiales en los consignados en el introito del presente.

Tratándose ambos organismos de carácter público, cuya actuación se lleva a cabo a través del Sistema de Gestión de Documentación Electrónica (GDE), todas las comunicaciones entre LAS PARTES se llevarán a cabo a través del módulo de Comunicaciones Oficiales (CCOO), de dicha plataforma. Ello en concordancia con lo dispuesto por la Ley N° 25.506 y por su Decreto Reglamentario N° 516/16, modificatorios y complementarios.

Two handwritten signatures in blue ink, one on the left and one on the right, both appearing to be stylized and illegible.

ANEXO : DEFINICIONES

BIOBANCO: establecimiento público o privado sin fines de lucro, que recolecta, procesa, almacena y distribuye una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación, organizadas conforme a normas técnicas, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos.

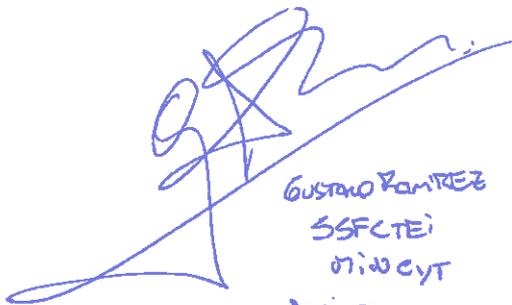
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI): Es el responsable de la evaluación metodológica y ética y seguimiento de los protocolos de investigación que involucren seres humanos, utilicen sus muestras biológicas o datos identificados, incluyendo los de índole genética. Su función primaria es proporcionar una garantía pública de la protección de los derechos de los participantes de la investigación o donantes del biobanco y comprobar que el objetivo del proyecto propuesto concuerde con los intereses del donante, manifestados en el consentimiento informado original suscripto en el momento de la obtención de la muestra biológica.

DATO ASOCIADO: Toda información que se relaciona a la muestra biológica o donante, que incluye datos de la investigación, datos fenotípicos, datos clínicos, bioquímicos, epidemiológicos y del origen de la muestra, entre otros.

Carla


C.A.B.A. 02 / 03 / 2023

Certifico que la firma puesta en
mi presencia por CARLA VIZZOTTI
Doc. Identidad 23.327.581 Conste


GUSTAVO RAMIREZ
SSFCTEi
MINGYT
DNI 24765120

C.A.B.A. 02 / 03 / 2023

Certifico que la firma puesta en
mi presencia por DANIEL FERNANDO FILIUS
Doc. Identidad 12.044.209 Conste


GUSTAVO RAMIREZ
SSFCTEi
MINGYT
DNI 24765120



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Convenio

Número:

Referencia: EX-2023-15654145- -APN-DDYGD#MCT - Protocolización Acta Especifica N 1 - MINCYT MINSAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.