



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 614 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA COMUNICACIÓN DE PROTOCOLOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA A LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN, Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS EN SALUD, DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN PARA SU PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A TRAVÉS DEL FLUJOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD.

Asunción, 29 de setiembre de 2016

VISTO:

El Memorándum D.G.P.E. N° 43/16, por medio del cual remite los antecedentes que indican la necesidad y reglamentación para la presentación de protocolos y proyectos de investigación científica en salud realizados en todos los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos en Salud, dependiente de la Dirección General de Planificación y Evaluación; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su artículo N° 68 - Del Derecho a la Salud, determina: *"El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad..."*.

Que la Ley N° 2279/2003 "QUE MODIFICA Y AMPLÍA ARTÍCULOS DE LA LEY 1028/97 GENERAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA", en su Art. 3°. *"De la ciencia, la tecnología, la innovación, la calidad y la política de desarrollo. El desarrollo de actividades científicas y tecnológicas y de innovación en el país, así como el desarrollo de actividades en el ámbito de la calidad, estarán orientados por políticas y programas específicos impulsados por el sector público y, cuando correspondiere, debidamente coordinados con el sector privado. Estas políticas y programas deben responder a la política de desarrollo social y económico del país. Las políticas nacionales de ciencia, tecnología e innovación y las políticas nacionales de calidad se desarrollarán basándose en programas preferentemente intersectoriales y multidisciplinarios"*.

Que la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación del Paraguay (Libro Blanco de la PNCTI) aprobada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT, Ley 2279/2003) establece en la línea de acción 2.1: "Apoyo a la innovación en salud de acuerdo con la agenda de prioridades en salud pública; en coordinación con el ente rector sectorial", y en el marco de la misma política pública se prioriza el sector salud, bajo la siguiente justificación:

"Se identifican tres áreas que deberían ser atendidas por una política de CTI orientada a impulsar el empleo de las capacidades nacionales para la generación de innovaciones para incrementar el bienestar social y mejorar la calidad y expectativa de vida de los ciudadanos: (1) Innovaciones en la asistencia básica en salud que reduzcan el costo de asistencia y permitan la ampliación de la cobertura (mejora en la eficiencia en la gestión, promoción de la equidad y de la inclusión social en los servicios de salud; (2) La investigación biomédica que incluye la investigación básica, la investigación clínica y la epidemiológica; (3) La investigación vinculada al equipamiento médico y fármacos. El ente rector del sistema, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberá establecer las líneas de investigación prioritarias".



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 614 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA COMUNICACIÓN DE PROTOCOLOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA A LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS EN SALUD, DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN, PARA SU PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A TRAVÉS DEL FLUJOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD.

29 de setiembre de 2016
Hoja N° 02/06

Que la resolución S.G. N° 433/2008 "POR LA CUAL SE CREA LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS, EN DEPENDENCIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", que en su Art. 3° inciso e) asigna como función de la Dirección "Evaluar periódicamente el impacto de las acciones de rectoría sobre el Sistema Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, en relación al financiamiento, capacidades institucionales, producción, uso y aplicación del conocimiento", y en el inciso f) "Fomentar, elaborar, dirigir y conducir investigaciones específicas para crear evidencia científica clave en apoyo a la toma de decisiones, para la protección y mejoramiento del estado de salud de la población".

Que el Decreto N° 21376/1998 "Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social" y en su Artículo 19 dispone que compete al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejercer la administración general de la Institución.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1717, de fecha 07 de setiembre de 2016, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA SUSTITUTA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1º.** Establecer la obligatoriedad de presentación de protocolos y proyectos de investigación científica en salud realizados en todos los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos en Salud, dependiente de la Dirección General de Planificación y Evaluación, para su posterior aprobación por el Comité de Ética de la Investigación en Salud y la construcción de una base de datos de investigaciones realizadas, a través del Flujoograma de la Investigación en Salud.
- Artículo 2º.** Aprobar el Flujoograma de la Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que se adjunta a la presente Resolución y que forma parte integrante de este documento.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 614 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA COMUNICACIÓN DE PROTOCOLOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA A LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS EN SALUD, DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN, PARA SU PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A TRAVÉS DEL FLUJOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD.

29 de setiembre de 2016
Hoja N° 03/06

- Artículo 3º.** Disponer que las investigaciones realizadas en los establecimientos en salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deben realizarse para crear evidencia científica clave en apoyo a la toma de decisiones, para la protección y mejoramiento del estado de salud de la población.
- Artículo 4º.** Responsabilizar del cumplimiento de los artículos anteriores a las Direcciones, Unidades o Departamentos de Docencia e Investigación de los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 5º.** Establecer que el incumplimiento de la presente Resolución implicará la desaprobación de los trabajos de investigación científica realizados en los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 6º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DRA. MARÍA TERESA BARÁN WASILCHUK
MINISTRA SUSTITUTA



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 614

29 de setiembre de 2016
Hoja N° 04/06

Flujograma de la Investigación en Salud – DIEE – DGPE – MSPBS

Justificación

La ley 2279/2003, en su "Art. 3º.- **De la ciencia, la tecnología, la innovación, la calidad y la política de desarrollo.** El desarrollo de actividades científicas y tecnológicas y de innovación en el país, así como el desarrollo de actividades en el ámbito de la calidad, **estarán orientados por políticas y programas específicos impulsados por el sector público** y, cuando correspondiere, debidamente coordinados con el sector privado. Estas políticas y programas deben responder a la política de desarrollo social y económico del país. Las políticas nacionales de ciencia, tecnología e innovación y las políticas nacionales de calidad se desarrollarán basándose en programas preferentemente intersectoriales y multidisciplinarios."

La Política de Ciencia, Tecnología e Innovación del Paraguay (PNCTI) aprobado por el Consejo Nacional de Ciencia y tecnología (CONACYT, Ley 2279/2003¹) establece en la línea de acción 2.1: "Apoyo a la innovación en salud de acuerdo con la agenda de prioridades en salud pública; en coordinación con el ente rector sectorial".

En el marco de la misma política pública se prioriza el sector salud, bajo la siguiente justificación:

"Se identifican tres áreas que deberían ser atendidas por una política de CTI orientada a impulsar el empleo de las capacidades nacionales para la generación de innovaciones para incrementar el bienestar social y mejorar la calidad y expectativa de vida de los ciudadanos: (1) Innovaciones en la asistencia básica en salud que reduzcan el costo de asistencia y permitan la ampliación de la cobertura (mejora en la eficiencia en la gestión, promoción de la equidad y de la inclusión social en los servicios de salud; (2) La investigación biomédica que incluye la investigación básica, la investigación clínica y la epidemiológica; (3) La investigación vinculada al equipamiento médico y fármacos.

El ente rector del sistema, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberá establecer las líneas de investigación prioritarias".

En este contexto, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar social crea la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos en Salud (DIEE) por resolución SGN° 433/2008, dependiente estructuralmente de la Dirección General de Planificación y Evaluación. Las funciones principales de la DIEE son (resolución SGN° 433/2008):

- Contribuir a la elaboración de la Política Nacional de Investigación en Salud.
- Apoyar técnicamente la formulación, seguimiento permanente y evaluación de la Política Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud.
- Mantener los vínculos con las iniciativas y redes internacionales del área de investigación.
- Dirigir y conducir la formulación, seguimiento y evaluación de un Plan nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, en forma articulada con las instancias institucionales correspondientes.

¹ "QUE MODIFICA Y AMPLÍA ARTÍCULOS DE LA LEY 1028/97 GENERAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA"



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 614 -

29 de setiembre de 2016
Hoja N° 05/06

- e) Evaluar periódicamente el impacto de las acciones de rectoría sobre el Sistema Nacional de investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, en relación al financiamiento, capacidades institucionales, producción, uso y aplicación del conocimiento.
- f) Fomentar, elaborar, dirigir y conducir investigaciones específicas para crear evidencia científica clave en apoyo a la toma de decisiones, para la protección y mejoramiento del estado de salud de la población.
- g) Apoyar la formulación de marcos normativos para la investigación en salud pública en el país.

PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS DEL MSPyBS

- 1) Los trabajos de investigación en salud que vayan a realizarse en establecimientos del MSPBS, deben presentarse a la DIEE por nota, incluyendo los siguientes datos:
 - Protocolo de investigación, incluyendo objetivos generales y específicos, alcance, justificación, metodología, hipótesis (si corresponde), cronograma, forma en que el trabajo se enmarca en los lineamientos de la *Política Nacional de Investigación, desarrollo tecnológico e innovación para la salud* y en las *líneas de investigación establecidas* por la DIEE².
 - Plan de difusión de resultados.
 - Costos.
 - Fuente de financiamiento (si hubiere).
 - Convenios firmados (copia).
- 2) Presentación ante el Comité de Ética en la Investigación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por la DIEE, para su aprobación por dicho Comité; pues la DIEE tiene la función Coordinar el Comité de Ética (según el manual de funciones aprobado por resolución SGN° 843/2015).
- 3)
- 4) Aprobación por el DIEE, según Líneas de Investigación del MSPyBS.
- 5) Presentar los documentos de aprobación por el Comité de Ética y la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos a los investigadores solicitantes.

Referencias

[1] EL LIBRO BLANCO DE LOS LINEAMIENTOS PARA UNA POLÍTICA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN DEL PARAGUAY (PNCTI); Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; 2015.

[2] LEY 2279/2003 "QUE MODIFICA Y AMPLÍA ARTÍCULOS DE LA LEY 1028/97 GENERAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA".

[3] POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD; MSPBS; 2010.

² Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (PNCTI, CONACYT); p.22



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 614 -

28 de setiembre de 2016
Hoja N° 06/06

- [4] RESOLUCIÓN DEL MSPBS SGN° 433/2008 POR LA CUAL SE CREA LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS, EN DEPENDENCIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN, DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.
- [5] RESOLUCIÓN DEL MSPBS SGN° 843/2015 POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN, DEPENDIENTE DEL VICEMINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

BB.