
BOLETÍN INFORMATIVO*

LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL DESARROLLO DE LAS INVESTIGACIONES RELACIONADAS AL COVID-19 EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 41.864 de fecha 22 de abril de 2020 fue publicado por el Ministerios del Poder Popular para la Salud y para la Ciencia y Tecnología, la resolución conjunta mediante la cual se establece los lineamientos generales para el desarrollo de las investigaciones relacionadas al COVID-19 en la República Bolivariana de Venezuela.

Establece lo siguiente:

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD DESPACHO DEL MINISTRO
RESOLUCIÓN N° NÚMERO: 083
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CIENCIA Y TECNOLOGÍA. DESPACHO
DEL MINISTRO.
RESOLUCIÓN. NUMERO: 093

CARACAS, 16 DE ABRIL DE 2020

209°, 161° y 21°

De conformidad con lo establecido en el artículo 4 de acuerdo del Decreto N° 4.160 de fecha 13 de marzo de 2020, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.519 Extraordinario; mediante el cual el Ejecutivo Nacional decreta, el Estado de Excepción de Alarma en todo el Territorio Nacional, dadas las circunstancias de orden social que ponen gravemente en riesgo la salud pública y la seguridad de los ciudadanos y las ciudadanas habitantes de la República Bolivariana de Venezuela, a fin de que el Ejecutivo Nacional adopte las medidas urgentes, efectivas y necesarias, de protección y preservación de la salud de la población venezolana, a fin de mitigar y erradicar los riesgos de epidemia relacionados con el coronavirus (COVID-19) y sus posibles cepas, garantizando la atención oportuna, eficaz y eficiente de los casos que se originen; que fue prorrogado, visto que subsiste la situación excepcional, extraordinaria y coyuntural que motivó la declaratoria del Estado de Excepción de Alarma, mediante Decreto N° 4.186 de fecha 12 de abril de 2020, publicado en la Gaceta Oficial N° 6.528 extraordinario de la misma fecha, así como lo establecido en el artículo 65 y numerales, 2, 19 y 27 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública,

POR CUANTO

Los Despachos con competencia en materia de Salud y Ciencia y Tecnología, bajo el principio de cooperación suman esfuerzos y saberes en las áreas de la salud y tecnología e investigación aplicando los protocolos señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y así mismo diseñando desde la propia experiencia de Venezuela por sus particularidades regionales y caracterización de la población los protocolos específicos desde procesos investigativos innovadores que contribuirán en brindar mayor capacidad resolutoria de los casos confirmados de COVID-19,

POR CUANTO

Resulta necesario para los Despachos con competencia en materia de Salud y Ciencia y Tecnología, establecer ante la novedosa pandemia denominada COVID-19, las líneas generales de investigación y contar con las herramientas de detección de científicos que contribuyan a erradicar o minimizar los efectos del virus en las personas, que redundara a fortalecer al Sistema Público Nacional de Salud,

POR CUANTO

Es competencia de los Ministerios del Poder Popular para la Salud y de Ciencia y Tecnología definir y velar por el fiel cumplimiento y aplicación de los requisitos que deben cumplir las instituciones, centros de investigación e investigadores independientes para realización de investigación relacionada a COVID-19,

RESUELVEN

Artículo 1°. Establecer los lineamientos generales para el desarrollo de las investigaciones relacionadas al COVID-19 en la República Bolivariana de Venezuela.

Artículo 2°. El encargo social de las investigaciones relacionadas al COVID-19 estarán orientadas al beneficio de la población para poder superar la crisis mundial que ha generado esta pandemia y los resultados deben estar disponibles en los organismos a quien compete para su análisis y aplicación.

Artículo 3°. Para el desarrollo de cualquier investigación relacionada con COVID-19 se debe cumplir con lo siguiente:

1. Registro en la Página web del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia y Tecnología, interconectado con el Ministerio del Poder Popular Para la Salud debiendo aportar toda la información solicitada,
2. Ser aprobado por el Comité de Ética para la Investigación de las instituciones y centros de investigación y docente asistenciales correspondientes para lo cual, las instituciones y/o centros de investigación y docente asistenciales deben tener activos los COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.
3. Toda investigación en salud debe realizarse de acuerdo con los principios éticos universales establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que se señalan:

A. Principio de beneficencia: la investigación contribuye al bienestar de la personas;

B. Principio de no-maleficencia: la investigación no debe causar daño deliberado o perverso a los participantes y a las personas en general;

C. Principio de autonomía: la investigación debe proteger los derechos y la dignidad de los participantes y su capacidad de autodeterminación para tomar decisiones. Su participación debe ser voluntaria y basada en el consentimiento informado;

D. Principio de justicia: obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado; y a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios a los participantes en la investigación;

E. Principio de privacidad, anonimato y confidencialidad: aplicable a toda información y datos de los participantes obtenidos directa o indirecta

Artículo 4°. Se definen las siguientes líneas prioritarias para

1. Caracterización epidemiológica:

a) Determinación Social de la enfermedad

b) Descripción clásica según tiempo, espacio y persona.

c) Modelaje matemático

d) Epidemiología molecular y serológica.

e) Estratificación territorial de riesgo: Aplicación de Sistemas de Información Geográfica.

f) Caracterización de la Transmisión en comunidad, ambiente hospitalario, centros penitenciarios y lugares de estancia prolongada.

g) Estudio de Contactos.

h) Identificación de grupos de riesgo.

i) Factores de riesgo.

j) Respuesta sanitaria.

k) Respuesta social: adherencia y cumplimiento de las medidas y organización comunitaria

2 Caracterización de la enfermedad en población venezolana

a) Evolución de la enfermedad.

b) Factores asociados a la transmisión.

c) Factores asociados a la presentación clínica y las complicaciones.

d) Caracterización de la respuesta inmunológica.

e) Respuesta a tratamiento.

3 Métodos diagnósticos

a. Desarrollo, Validación y producción de métodos y técnicas.

b. Alternativas para el diagnóstico de base molecular e inmunológica.

4 Uso de medicamentos en la profilaxis y el tratamiento de la enfermedad: homeopatía, medicina tradicional, terapias complementarias, nutrición y suplementos nutricionales, y modelaje de fármacos y vacunas.

5 Innovación en equipos y dispositivos

6 Medidas de Control Ambiental

7 Impacto psicológico, social y cultural

Artículo 5°. La presente Resolución, entrará en vigencia a partir de su publicación en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Para revisar el contenido completo, pulse aquí o siga el siguiente vínculo:
<http://www.imprentanacional.gob.ve/>

Se advierte que el vínculo anterior podría estar deshabilitado para el acceso fuera del Territorio de la República Bolivariana de Venezuela.

22 de abril de 2020

**El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su propósito es difundir información de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*