



**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 110

POR CUANTO: La Ley No. 41, de Salud Pública, de 13 de julio de 1983, establece en su artículo 96 que, el Ministerio de Salud Pública, a los fines de dar respuesta a las necesidades priorizadas en el campo de la salud, canaliza las actividades de ciencia y técnica en esta rama, especialmente las dirigidas a la investigación y al desarrollo, las cuales se realizan en concordancia con las necesidades científicas, socioeconómicas y políticas, mediante los planes correspondientes y de conformidad con las regulaciones establecidas por los órganos y organismos rectores; en cumplimiento de estas funciones, además, asegura el desarrollo continuo del nivel de sus actividades, incorporadas las conquistas más avanzadas de la ciencia médica y la información científico técnica, y, a esos efectos, planifica, norma, organiza y dirige las mismas.

POR CUANTO: El Acuerdo No.2840, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros establece que, el Ministerio de Salud Pública es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y el Gobierno, en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médica-farmacéutica, teniendo entre sus funciones específicas la de regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación, de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo, que se realicen directamente en seres humanos.

POR CUANTO: La elevación constante del nivel de salud y la Calidad de Vida de nuestra población, constituye uno de los objetivos primordiales del Estado y el Gobierno cubanos, para lo cual es preciso asegurar el control del desarrollo continuo de las actividades de ciencia y técnica, especialmente de aquellas que están dirigidas a la investigación científica, la innovación y los servicios científico-técnicos de alto valor agregado, para el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Se hace necesario poner en vigor nuevas disposiciones, con la finalidad de controlar la actividad de investigación científica, así como la innovación y los servicios científico-técnicos de alto valor agregado, que se practiquen en el Sistema Nacional de Salud.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Establecer que los estudios o investigaciones que se desarrollen en el Sistema Nacional de Salud, responderán a las prioridades del Ministerio de Salud Pública y particularmente, a los Programas de la Revolución y del Estado Cubano, así como dar respuesta a los problemas de los países con los cuales Cuba mantiene colaboración en la esfera de la Salud.

SEGUNDO: Los estudios o investigaciones, ya sean a nivel institucional, municipal, territorial, ramal o nacional, serán elaborados en forma de Proyecto y además, tendrán que ser aprobados para su ejecución, por el Consejo Científico, así como por el Comité de Ética de la Investigación en Salud, de las instancias correspondientes, ya sean a nivel institucional, municipal o provincial.

TERCERO: El Consejo Científico Provincial, tomando en cuenta los objetivos y alcance del Proyecto, decidirá si una vez aprobado, el mismo transitará o no, hacia los Programas Científico-

Técnicos Territoriales, Ramales o Nacionales; en el caso de los proyectos presentados por las Entidades de Ciencia e Innovación Tecnológica y las Unidades de Subordinación Nacional, una vez aprobados, esta decisión será tomada por el Consejo Científico de la institución.

CUARTO: Los proyectos de investigación o de innovación, a nivel institucional, municipal o territorial, serán registrados y controlados por la máxima autoridad del Centro de Educación Médica Superior. Todos ellos, incluidos los proyectos ramales y nacionales que se ejecuten en la provincia, deberán ser del conocimiento del Director Provincial y/o Municipal de Salud, al cual se subordine la institución ejecutora del Proyecto. Esta información será actualizada con una periodicidad trimestral, por el Rector o Decano y será enviada además a la Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública.

QUINTO: Los Directores Provinciales y Municipales, darán seguimiento permanente y controlarán trimestralmente, en sus Consejos de Dirección, las actividades científico-técnicas en ejecución, en sus territorios.

SEXTO: Los proyectos científico-técnicos, que sean promovidos para ser ejecutados en un territorio, por una Entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica, una Unidad de Subordinación Nacional o por instituciones extrasectoriales, será presentado al Director Provincial y/o Municipal de Salud, los cuales de conjunto con el Rector o Decano del Centro de Educación Médica Superior, aprobarán su ejecución, así como establecerán las coordinaciones de colaboración, que se requieran.

SÉPTIMO: Los Trabajos de Terminación de Maestrías. y las Tesis de Doctorado, estarán vinculados a Proyectos Científico-Técnicos. Los Trabajos de Terminación de Residencias, formarán parte de un Proyecto Científico-Técnico del Tutor de los mismos.

OCTAVO: Todo proyecto de investigación o de innovación, a nivel ramal, territorial, municipal e institucional al aprobarse, pertenecerá a la unidad ejecutora principal, responsable máxima del Proyecto sea cual fuere su nivel, y su Jefe de Proyecto deberá trabajar en dicha institución.

NOVENO: Los resultados obtenidos en los proyectos de investigación o de innovación, a nivel nacional, ramal, territorial, municipal e institucional, serán introducidos y progresivamente extendidos, hasta su generalización, en las diferentes instancias del Sistema Nacional de Salud, para lo cual se incluirán en los Planes de Generalización correspondientes, para su aseguramiento financiero y, si fuere necesario, adoptando la forma de un nuevo proyecto de innovación.

DÉCIMO: Cuando la investigación en su diseño, tenga prevista la realización de encuestas a la población de contenido social, se elaborará una argumentación de la misma por el Director de la unidad ejecutora principal, responsable máxima del proyecto, sea cual fuere su nivel, a las siguientes instancias:

- a) Cuando se trate de investigaciones que abarquen a todo el territorio nacional o a dos o más provincias, el Director de la unidad ejecutora principal, enviará su solicitud con la autorización de las instancias intermedias, al Viceministro a cargo de las Investigaciones del Ministerio de Salud Pública.
- b) Cuando se trate de investigaciones que abarquen a todo el territorio provincial o a uno o más municipios, el Director de la unidad ejecutora principal, enviará su solicitud con la autorización de las instancias intermedias, al Director Provincial de Salud.

UNDÉCIMO: No se propiciará la participación, en este tipo de investigaciones, de Organizaciones o Instituciones extranjeras. En los casos en que la Unidad considere necesario esta colaboración y exista el interés de participar en estos proyectos, por parte de Agencias de Naciones Unidas, se enviará la solicitud correspondiente, debidamente argumentada y con la autorización de las instancias intermedias, al Viceministro a cargo de las Investigaciones del Ministerio de Salud

Pública, previa coordinación y análisis con la Unidad de Donaciones y Proyectos, de la Dirección de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública.

DUODÉCIMO: Cuando este tipo de proyecto de investigación, corresponda a una Tesis de Doctorado, Trabajo de Terminación de Maestría o Residencia, el Rector o Decano del Centro de Educación Médica Superior correspondiente, enviará la solicitud debidamente argumentada y de común acuerdo con el Director Provincial de Salud, al Viceministro a cargo de las Investigaciones del Ministerio de Salud Pública.

DECIMOTERCERO: Los proyectos ramales de investigación o innovación se llevarán a cabo en respuesta a:

1. Convocatoria emitida por la Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública, para la presentación de proyectos a los Programas Ramales Científico-Técnicos, dirigida a investigadores, docentes y profesionales que trabajan en el Sector Salud u otro Sector, que cuenten con clientes comprometidos a introducir los resultados obtenidos y que tengan identificados los diferentes tipos de impactos, en beneficio de la población cubana.
2. Solicitud por encargo del Ministerio de Salud Pública, de los Programas de la Revolución y del Estado Cubano.
3. Solicitud por encargo de las autoridades del Gobierno y del Director Provincial de Salud, de acuerdo a situaciones priorizadas de sus provincias.
4. Temas de interés institucional avalados por los niveles correspondientes del Ministerio de Salud Pública.

DECIMOCUARTO: Los proyectos de investigación o de innovación, aprobados en primera instancia por un Centro de Educación Médica Superior, una Entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica o una Unidad de Subordinación Nacional, serán presentados a la Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública, con la finalidad de efectuar su registro y evaluación a través del Grupo de Expertos del Programa Ramal Científico-Técnico al que pertenezcan y, de ser aprobados, se someterán a la negociación y contratación correspondientes.

DECIMOQUINTO: Los Proyectos Ramales Científico-Técnicos, una vez aprobados, no podrán ser modificados en cuanto a su Investigador Principal, participantes, título, diseño y cronograma, sin la aprobación de la Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública. Este trámite será fundamentado por el Director de la Institución Ejecutante, cuando se trate de una Entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica o de una Unidad de Subordinación Nacional. En el caso de las provincias, deberán contar con la aprobación previa del Rector o del Decano.

DECIMOSEXTO: Los Proyectos que se presenten por alguna unidad del Sistema Nacional de Salud, a las Convocatorias de los Programas Nacionales Científico-Técnicos, una vez aprobados, deberán ser informados a la Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública, para efectuar el registro de los mismos.

DECIMOSÉPTIMO: Los proyectos de investigación o innovación, en los que se prevé la colaboración internacional, se ajustarán a las disposiciones establecidas para los mismos, hasta su aprobación oficial.

DECIMOCTAVO: Los niveles de aprobación de los proyectos de investigación o innovación que se ejecuten en el Sector Salud, serán los siguientes:

1. Aprobación por el Gobierno Provincial: Son Proyectos que no exceden el financiamiento de 50,000 USD como aporte externo y su alcance es local. Para su ejecución deben ser avalados por

el Ministerio de Salud Pública.

2. Aprobación por el Ministerio de Salud Pública del resto de los Proyectos que ejecutará el Sector, del resto de las unidades y montos mayores a 50,000 USD, independientemente de su nivel.

DECIMONOVENO: Los proyectos de investigación o innovación, en los que esté prevista la colaboración internacional, serán presentados a la Unidad de Donaciones y Proyectos de la Dirección de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública, la cual efectuará la evaluación de los mismos, de modo conjunto con la Dirección de Ciencia y Técnica de dicho Organismo.

VIGÉSIMO: Se efectuará de modo permanente, un análisis cuidadoso de los problemas de salud de componente genético y, en particular, los identificados en la investigación sobre Retraso Mental y otras Discapacidades, con la finalidad de trazar las estrategias específicas en cada territorio, que permitan dar continuidad al estudio de estas afecciones, las cuales constituirán siempre líneas de investigación priorizadas.

VIGESIMOPRIMERO: Los proyectos científico-técnicos, en el tema de la Genética Médica, en los que se prevé el traslado de muestras biológicas al exterior, requerirán la aprobación de la Comisión Conjunta constituida entre el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente y el Ministerio de Salud Pública, para lo cual serán presentados a la Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública.

VIGESIMOSEGUNDO: Los proyectos y servicios científico-técnicos, que requieran de conservación y traslado nacional o transfronterizo de muestras, se ajustarán a lo establecido en las disposiciones vigentes a este tenor.

VIGESIMOTERCERO: Las Serotecas, Bancos o Colecciones de material biológico, estén o no vinculados en el presente a un proyecto o servicio científico-técnico, estarán debidamente registrados, para su control y el estricto cumplimiento de los requisitos de conservación, seguridad y protección, que próximamente se establezcan para estos países.

VIGESIMOCUARTO: Los Ensayos Clínicos dirigidos a evaluar un nuevo agente para el tratamiento o diagnóstico, de origen sintético, biotecnológico o natural, un procedimiento terapéutico o diagnóstico, ya sea de nueva tecnología o de Medicina Tradicional y Natural, cuya realización sea propuesta por una Unidad del Sistema Nacional de Salud, incluyendo a los Centros de los Polos Científicos; cumplirán con lo establecido en la presente Resolución Ministerial y serán reportados al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, el cual los incluirá en su "Registro de Ensayos Clínicos" y, de acuerdo al grado de prioridad, les realizará los controles que resulten necesarios, para contribuir al cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, así como al resultado eficiente y la calidad científica de los mismos.

VIGESIMOQUINTO: Los Ensayos Clínicos cumplirán además, las disposiciones de las Autoridades Reguladoras, con relación a la Autorización de su Inicio, Aspectos Éticos y demás regulaciones relacionadas con los mismos.

VIGESIMOSEXTA: El Viceministro que atiende las Investigaciones, queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución Ministerial y facultado, para dictar cuantas disposiciones complementarias resulten necesarias para el mejor cumplimiento de la misma.

DISPOSICIÓN ESPECIAL:

ÚNICA: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, podrá realizar las

Inspecciones y/o Auditorias a los Ensayos Clínicos, en cualquiera de sus etapas, ya sean de planificación, ejecución e incluso, después de finalizados los mismos, según lo dispuesto en el "Programa Nacional de Inspecciones/Auditorías a Ensayos Clínicos", para comprobar si en el procedimiento realizado se han observado estrictamente los requisitos previstos en el Protocolo correspondiente, así como en las Buenas Prácticas Clínicas y otros exigencias establecidas en la legislación vigente a este tenor.

DISPOSICIÓN FINAL:

ÚNICA: Se derogan cuantas disposiciones se opongan al cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución Ministerial.

Comuníquese a todos los Directores Nacionales, Provinciales y Municipales de Salud; Directores de Unidades de Subordinación Nacional, Provincial y Municipal; Jefes de Programas Ramales Científico - Técnicos y a cuantos órganos, organismos, dirigentes, funcionarios y Jefes de Proyectos, corresponda conocer de la presente Resolución Ministerial y archívese la misma en la Dirección Jurídica del Organismo.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República

DADA en la Ciudad de La Habana, en el Ministerio de Salud Pública a los 24 días, del mes de Agosto del 2004

COPIA FIDELICADA: Que es copia fiel de su original que obra en los Archivos de esta Asesoría Legal, La Habana 20.09.04



Dr. José R. Baegler Cabrera
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA