LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL DESARROLLO DE LAS INVESTIGACIONES RELACIONADAS AL COVID-19

El **Ministerio del Poder Popular para la Salud** (MPPS) junto al **Ministerio del Poder Popular para la Ciencia y Tecnología** emitieron en fecha 16 de abril de 2020 las Resoluciones No. 083 y No. 093 ("Las Resoluciones"), respectivamente, las cuales establecen **los Lineamientos Generales para el Desarrollo de las Investigaciones relacionadas al COVID 19 en la República Bolivariana de Venezuela**. Las Resoluciones fueron publicadas en la Gaceta Oficial No. 41.864 de 22 de abril de 2020.

1. **Objeto**: establecer los Lineamientos Generales para el Desarrollo de las Investigaciones relacionadas al COVID-19 en la República Bolivariana de Venezuela.
2. **Requisitos para el desarrollo de las investigaciones**: las investigaciones deben cumplir con lo siguiente:
   - **a.** 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 la información solicitada.
   - **b.** La investigación debe ser aprobada 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 sus Comités de Ética en Investigación.
   - **c.** Las investigaciones deberán realizarse de acuerdo con los principios éticos universales establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, a saber: (i) Principio de beneficencia; (ii) Principio de no-maleficencia; (iii) Principio de autonomía; (iv) Principio de justicia; (v) Principio de privacidad, anonimato y confidencialidad.
3. **Prioridad:** se establecieron las siguientes líneas prioritarias:
   - **a. Caracterización epidemiológica:** (i) determinación social de la enfermedad; (ii) descripción clásica según tiempo, espacio y persona; (iii) modelaje matemático; (iv) epidemiología molecular y serológica; (v) estratificación territorial del riesgo: aplicación de sistemas de información geográfica; (vi) caracterización de la transmisión en comunidad, ambiente hospitalario, centros penitenciarios, y lugares de estancia prolongada; (vii) estudio de contactos; (viii) identificación

de grupos de riesgo; (ix) factores de riesgo; (x) respuesta sanitaria; (xi) respuesta social: adherencia y cumplimiento de las medidas y organización comunitaria.

b. **Caracterización de la enfermedad en población venezolana:** (i) evolución de la enfermedad; (ii) factores asociados a la transmisión; (iii) factores asociados a la presentación clínica y las complicaciones; (iv) caracterización de la respuesta inmunológica; (v) respuesta tratamiento.
c. **Métodos diagnósticos:** (i) desarrollo, validación y producción de métodos y técnicas; (ii) alternativas para el diagnóstico de base molecular e inmunológica.
d. **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.
e. **Innovación en equipos y dispositivos**.
f. **Medidas de control ambiental**.
g. **Impacto psicológico, social y cultural**.

4. **Vigencia:** entró en vigor desde su publicación en Gaceta Oficial

Contactos:

Luis López Durán
llopez@lega.law
+58(0) 212 277 2205

Carlos García Soto
cgarciasoto@lega.law
+58(0) 212 277 2236

Victoria Montero
vmontero@lega.law
+58(0) 212 277 2240

El objetivo del **LEĜA Letter** es proveer información a los clientes y relacionados de **LEĜA Abogados.** La información contenida en este reporte es sólo a título informativo y no persigue suministrar asesoría legal. Los lectores no deben actuar sobre la base de la información contenida en este reporte, sin obtener previamente asesoría jurídica específica. Los **LEĜA Letters** pueden ser reproducidos y compartidos total o parcialmente, indicando siempre la autoría de **LEĜA Abogados.**