

Tema: PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS SOBRE COVID-19 E IMPACTO DE LA PANDEMIA EN LOS DEMAS PROTOCOLOS	
No. de POE : 23.1	Fecha de Escritura: 29/04/2020
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 23	Fecha de entrada en vigencia: 15/05/2020 (Excepción emergencia COVID-19)

1. **OBJETIVO**

Este procedimiento describe los procesos de revisión ética de la documentación referida a estudios de investigación clínica sobre COVID19 y a la documentación de otros estudios derivada de la situación de pandemia.

2. **ALCANCES**

Este POE se aplica a los Documentos que habitualmente entrega el CECIC en el marco de la evaluación inicial y/o continua de los ensayos clínicos. No deroga los POEs 5.5. del 11.12.2019 PROCEDIMIENTOS POSTERIORES A LA EVALUACIÓN, y 6.5 INFORMACIÓN NECESARIA PARA EVALUACIÓN INICIAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA, en todo lo que no los contradiga.

3. **FUNDAMENTOS**

ANMAT Recomendaciones pandemia COVID19

Ley 25326 de Protección de Datos Personales.

Pautas CIOMS 2016 - Pauta 20 INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE DESASTRE Y BROTES DE ENFERMEDADES.

MSPBA – CEC – Recomendaciones a los CEIs en el marco sobre pandemia COVID19.

OPS - Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)

OPS - Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19

OPS – Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19

4. **PROCEDIMIENTOS**

Evaluación de:

A. Protocolos sobre COVID 19

1. Se habilitan las reuniones virtuales a distancia para el tratamiento de los protocolos sobre COVID 19.

2. Se autoriza la presentación de la documentación exclusivamente en formato digital. Por Secretaria se sella electrónicamente la hoja de presentación y se reenvía como constancia de recepción.
3. En el caso de que la documentación no se presente en forma adecuada, se dará aviso al investigador sobre la falta y se le dará un plazo mínimo perentorio para subsanarla. Esta falta no impide el comienzo del proceso de revisión
4. El tiempo máximo que insumirá su evaluación será de 4 días hábiles. Si por su complejidad el CECIC necesitara un período de evaluación mayor le informará al investigador, no pudiendo exceder en total el plazo de 7 días hábiles desde su recepción.
5. El CECIC se reserva el derecho de invitar al investigador Principal a la reunión virtual en que se trata el estudio, con el fin de evacuar dudas y consultas para agilizar el proceso de evaluación.
6. El CECIC solicitará una POE específica al centro donde se lleve a cabo el estudio, que contemple la correcta provisión y uso de elementos de bioseguridad para el equipo de investigación así como el manejo del protocolo en el contexto institucional específico (por ejemplo: sectores edilicios y personal que se verá involucrado; capacitación específica; previsión de reemplazos; utilización de elementos de bioseguridad; señalética interna, etc.). La presentación de este POE es condición necesaria para la eventual aprobación del estudio.
7. Al día hábil siguiente a la reunión se informará al equipo de investigación indicando el estado de evaluación del protocolo presentado.
8. Secretaria prepara el Formulario de Evaluación de Protocolo en castellano (anexo I) y en Inglés (si fuera solicitado por el investigador/ patrocinador) dentro de los 2 (dos) días hábiles siguientes a la reunión. Todos los formularios y documentos a entregar al investigador pueden ser sellados y remitidos en forma electrónica.
9. Si el CECIC lo creyera conveniente se designará un miembro del mismo para realizar el seguimiento del desarrollo del estudio. Su designación constará en Actas.

B. Enmiendas

1. Las enmiendas al protocolo y al Formulario de Consentimiento Informado serán evaluadas dentro de los 3 días hábiles de recibidas.
2. Se utilizará similar procedimiento descrito en el punto 4.A.

C.- Seguro de responsabilidad civil, anexo financiero (budget) y contrato del estudio

- 1.- Se solicita que conjuntamente con el protocolo se presente un seguro de responsabilidad civil que brinde correcta cobertura a la tarea de los investigadores.
- 2.- Se recomienda presentar el budget y contrato respectivos. Si no existieran debe justificarse fundadamente esta cuestión, informando por nota al CECIC.

D. Consentimiento Informado

Según la **Pauta 20 CIOMS 2016 INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE DESASTRE Y BROTOS DE ENFERMEDADES**

1.- Evaluación realista de riesgos y beneficios

“...cuando los desastres son causados por enfermedades infecciosas sumamente contagiosas o graves (por ejemplo, influenza, ébola), se ejerce gran presión para desarrollar tratamientos y vacunas eficaces. Cuando enfrentan una infección grave y

potencialmente mortal, muchas personas están dispuestas a asumir altos riesgos y usar agentes de utilidad no comprobada dentro o fuera de los ensayos clínicos. Sin embargo, *es esencial que los investigadores y patrocinadores evalúen de manera realista los posibles beneficios individuales y los riesgos de intervenciones experimentales y los comuniquen claramente a los posibles participantes y las personas en riesgo.*

2.- Reclutamiento

“Puede ser aceptable dar prioridad al reclutamiento en un estudio de ciertos segmentos de la población. Por ejemplo, los trabajadores de primera línea a menudo se ponen en riesgo durante un desastre como una epidemia, y si las intervenciones experimentales son efectivas, estos trabajadores podrían ayudar a más pacientes. Por consiguiente, los principios de reciprocidad y ayuda al mayor número de personas podrían justificar su priorización.”

Según las recomendaciones del CEC:

3.- **Consentimiento, testigo, fedatario.** El hecho de que los posibles participantes están bajo presión no les impide tomar una decisión voluntaria. Se recomienda el proceso habitual, prefiriendo la designación de testigo en un miembro del equipo de salud (independiente del estudio y del equipo de investigación) que cumpla con todos los resguardos de seguridad. Si ello no es posible, el rol del testigo o bien del fedatario puede cumplirse en forma remota con los medios virtuales existentes y que aseguren la finalidad última de ambos partícipes:

1. Que el testigo pueda dar fe que el paciente ha entendido y 2. Que el fedatario pueda atestiguar que la firma pertenece al paciente.

Para ello todo medio remoto puede ser válido, mientras que sea útil para la convicción del testigo y fedatario (teléfono, whatsapp, plataformas virtuales –ej zoom, etc). Se habilita que la firma del testigo y fedatario sea luego del procedimiento remoto de contacto con el paciente, si se opta por esta modalidad. En pacientes que no puedan decidir deberán intervenir sus representantes tal como se establece en las normas vigentes. Si se trata de estudios en emergencias recomendamos versiones abreviadas de CI.

4.- **Procesos de re consentimiento o cambios en los procedimientos que deba cumplir el paciente (en cualquier tipo de protocolo en curso):**

a) El nuevo CI será escrito (si el nivel de riesgo lo amerita);

b) Para la firma puede procederse como en el caso anterior (testigo, fedatario): equipo de salud con experiencia en medidas de seguridad son prioritarios para el rol de testigo, si ello no es posible la participación del testigo puede realizarse en forma remota dejando constancia de su participación (y firma posterior) o con la firma en forma aislada del paciente, manteniendo la distancia social que aconsejan los protocolos de seguridad sanitaria vigente. De la misma manera deberá proceder el fedatario o bien en forma virtual o remota y suscripción posterior como se detalla en el punto 2.

5.- Circulación de personas:

Tanto el proceso de CI como el ingreso de personas al centro de investigación deberá realizarse cumpliendo las normas de circulación de la institución, tratando que la toma del CI sea en zonas aisladas del resto de pacientes que concurren para su atención, y ante la posibilidad de riesgo por ingreso en la Institución del testigo o del fedatario optar por las opciones remotas, virtuales o diferidas explicitadas precedentemente. Es por ello que muchas instituciones pueden limitar el ingreso de testigos o fedatarios, por lo tanto en estos casos la participación remota o virtual con posterior firma sería lo recomendado

6.- Consentimiento amplio para el uso de muestras y datos en investigaciones futuras en COVID 19(incluidos los estudios con muestras en biobancos)

Debe informarse al paciente cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se prevé almacenar las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros.

E.- Informes de avance en Protocolos sobre COVID-19

- 1.- Dadas la característica de extrema premura que existe en hallar un tratamiento en contextos de pandemia, los informes de avance serán trimestrales.
- 2.- A juicio del investigador podrá informar en cualquier momento al CEI sobre el estado y desarrollo de la investigación.

F.- Notificación de desvíos en protocolos sobre COVID-19

- 1.- El CECIC analizará en el plazo de 24 hs. los desvíos reportados
- 2.- En un plazo máximo de 48 hs. emitirá una comunicación al respecto, si a su juicio lo ameritara el carácter del desvío reportado.

G.- Flexibilización de los requisitos para la presentación de documentos:

No se rechazarán estudios sobre COVID-19 por cuestiones de forma (por ejemplo, falta de documentos complementarios o de firmas en los documentos). Si se requiere subsanar la falta se puede solicitar al investigador que dé respuesta en un plazo razonable, sin que ello impida el inicio de la revisión del estudio.

H.- Protocolos no dirigidos a investigar tratamientos para COVID-19

- 1.- Se habilitan las reuniones virtuales a distancia para el tratamiento de los protocolos.
- 2.- Se autoriza la presentación de la documentación exclusivamente en formato digital.
- 3.- Presentar un plan de mitigación de riesgos de acuerdo con lo estipulado en las Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19 (ANMAT 20 de marzo de 2020; Sección Profesionales y Empresas)

4.- Los planes deberán amoldarse a las recomendaciones precitadas. Pero en lo que respecta al reclutamiento, antes de decidir continuar o comenzar con el mismo el investigador deberá consultar la opinión por escrito de su CEI, de acuerdo con la comunicación del CEC del 13-abr-2020.

I.- Notificación de desvíos

1. Los desvíos provocados para dar cumplimiento con los planes de mitigación deben ser presentados en los informes de avance semestral o final según corresponda y debe identificarse el mismo con la leyenda “Emergencia COVID-19”

J.- Monitoreo virtual

- 1.- Se autoriza el monitoreo virtual de los estudios clínicos.
- 2.- El Investigador debe comprometerse por carta compromiso que, en la transferencia de datos al monitor, se respetará la privacidad de los datos de identificación de los sujetos de investigación.

K.- Notificaciones en general

Fundamento: El contexto de la pandemia COVID-19 implica cambios y desafíos, motivo por el cual también nuestro ámbito debe amoldarse a la nueva realidad pero sin perder el sentido común, utilizando el tiempo y los recursos en forma razonable y útil, para no excedernos en una situación que ya significa una gran carga extra de trabajo para todos

Por tal motivo solicitamos:

- 1.- No enviar la copia de la normativa nacional, local o internacional referida a algún aspecto de esta pandemia, toda vez que el CECIC tiene acceso a la misma. Si fuera necesario referirse a ella, es suficiente su cita.

- 2.- No enviar al Comité los cambios mínimos u operativos, que no afectan la seguridad del paciente, relacionados con los planes de mitigación.

En este sentido no es necesario enviar al Comité el formulario por el que se solicita enviar la medicación a los pacientes.

- 3.- Priorizar la realidad de la situación del estudio en el centro, por sobre las indicaciones generales de los sponsors. Por ello, no es necesario enviar planes que no aplican a la situación del estudio en el Centro (por ejemplo planes para estudios que no poseen pacientes enrolados)

L.- Selección de los consultores independientes:

El CECIC debe identificar y consultar de antemano sobre la disponibilidad de expertos (investigadores, profesionales de la salud, de las ciencias sociales, metodólogos, eticistas, etc.) para temas relacionados con la respuesta a la pandemia de COVID19, lo que le permitirá contar con su apoyo cuando sea requerido para la revisión de estudios específicos.

En el caso que miembros del comité no estén disponibles para realizar evaluaciones aceleradas, los consultores pueden ser convocados a servir como miembros ad hoc, con voz y voto.



5.- RESPONSABILIDADES

De Secretaría:

- 1.- Completar y enviar los formularios / notas, entregar los Formularios / documentación en forma electrónica a quien corresponda
- 2.- Brindar información a los investigadores, patrocinadores y otros agentes sobre los POE del CEI durante la emergencia de COVID-19.
2. Registrar la documentación enviada al CEI a través de medios electrónicos y coordinar con el presidente su manejo.
3. Gestionar el progreso oportuno de las revisiones de los protocolos de investigación a través de una estrecha comunicación con los miembros e investigadores.
4. Preparar las reuniones del CEI, lo que incluye distribuir la documentación pertinente a los miembros, programar las reuniones y garantizar el quórum
- 5.- En coordinación con el presidente, preparar las actas del CEI, los dictámenes u otra documentación necesaria.
6. Mantener los registros y archivo de la documentación, garantizando la confidencialidad de la información.

De todos los miembros:

- 1.- Fijar un correo electrónico y teléfono celular y comprometerse a revisar los mensajes en un tiempo adecuado a la emergencia.
2. Responder oportunamente las solicitudes del presidente.
- 3.-Cumplir con los plazos de revisión de los protocolos que se les hayan asignado.
- 4.-Realizar y enviar los informes de revisión según los POE del CEI.
- 5.-Asistir a las reuniones virtuales o en su defecto, enviar sus comentarios fundamentados por correo electrónico.
- 6.- Realizar el seguimiento del estudio según lo decidido por el CEI.