

## Procedimientos Operativos Estándar para la evaluación de estudios en la emergencia sanitaria por el COVID 19 CEI IRB

### I. Introducción

Durante la pandemia de COVID-19 la primera **obligación** de la Institución es responder a las necesidades de atención de salud de las personas y comunidades afectadas.

Al mismo tiempo, resulta un **deber** realizar investigaciones que generen evidencia para la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas en salud para el tratamiento y mitigación de la pandemia.

La conducción de investigación durante la emergencia sanitaria conlleva mayores desafíos que los habituales. Demanda generar conocimiento rápidamente para dar respuesta a la pandemia, asegurar la validez científica de las investigaciones, respetar los principios éticos en su realización y mantener la confianza de la comunidad. Esta tarea requiere de la colaboración y solidaridad de la comunidad científica, investigadores, patrocinadores, comités evaluadores, autoridades sanitarias y la sociedad.

En este contexto, el Comité de Ética de Investigación IRB formuló procedimientos para una evaluación ética rigurosa de las investigaciones que, a su vez, aseguren la existencia de mecanismos flexibles y rápidos para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de una emergencia sanitaria.

**NOTA: estos POES no reemplazan a los POES vigentes. Los complementan por motivo de la pandemia**

#### Procedimientos Operativos Estándar

1 El CEI basará sus decisiones en esta circunstancia en los siguientes documentos:

CIOMS/OMS. **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Pauta 20: INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE DESASTRE Y BROTES DE ENFERMEDADES.**

Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

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

Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>

Nuffield Council on Bioethics, **Research in global health emergencies: ethical issues**, Enero 2020. Disponible en:

<https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

OPS. **Consulta de ética sobre el zika: Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote.**

Disponible en:

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28485/OPSKBR16002\\_spa.pdf?sequence=10&ua=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28485/OPSKBR16002_spa.pdf?sequence=10&ua=1)

OMS. **Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks**. 2016. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1>

## **2.-Presentación de solicitudes de evaluación:**

Con el fin de dinamizar las comunicaciones con los investigadores y para identificar rápidamente los proyectos que requieren evaluación acelerada las solicitudes que se enviarán por correo electrónico indicarán en el asunto "COVID-19", además de la presentación por PRIISA BA

No se rechazarán estudios por cuestiones de forma. En caso de que sea necesario subsanar la falta se solicitará al investigador que dé respuesta en un plazo razonable. Esto no impedirá que comience el proceso de revisión.

La presentación de enmiendas, informes de avance, informes finales y cualquier otra información referido al estudio se realizará por el mismo procedimiento.

## **4.- Documentos adicionales para la revisión:**

Con el fin de agilizar la revisión, además de los documentos que solicita el comité habitualmente, se solicitará:

- Un resumen del estudio de no más de 2 carillas.
- Evidencia previa publicada, en caso de que existiera.
- Los procedimientos para la publicación y disseminación de los datos y resultados, indicando el proceso por el cual retornan a la comunidad afectada y a las autoridades sanitarias.

Para los ensayos clínicos:

- En el caso de proyectos multicéntricos, autorizaciones de autoridades regulatorias de medicamentos (del país y del exterior), si los hubiere.
- Listado de los otros centros del país en los que se planea realizar el ensayo clínico, si los hubiera. Se recomienda contactar a los CEI que evaluarán el estudio con el fin de compartir comentarios y sugerencias al protocolo.
- El plan de mitigación de riesgo para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y disseminación de COVID-19 así como la saturación del sistema sanitario.
- El procedimiento por el cual se hará disponible para los participantes y la comunidad toda intervención que haya resultado efectiva.

## **5.- Reuniones:**

Se realizarán reuniones extraordinarias para el tratamiento del proyecto sobre COVID-19. En el caso de comités en funcionamiento, deberán suspender las evaluaciones en marcha y dar prioridad a los de la emergencia.

En el caso de que la mayoría de los miembros del comité se encuentre desempeñando tareas de respuesta a la pandemia, de no ser posible realizar reuniones virtuales, las revisiones y decisiones

de los revisores podrán compartirse electrónicamente entre los miembros del comité y se podrá deliberar y tomar decisiones de forma diferida por medios electrónicos.

#### **6.- Quórum:**

Dado el contexto excepcional de la emergencia sanitaria, el CEI podrá funcionar con un quorum menor.

#### **7.-Procedimientos de evaluación acelerada:**

Los protocolos y toda su documentación serán repartidos entre los evaluadores seleccionados de forma electrónica dentro de las 24hs de recibida la solicitud de evaluación.

La reunión de comité se realizará dentro de la semana de recibida la solicitud. Se intentará a los 4 días.

Si durante la reunión surge la necesidad de realizar consultas al investigador las mismas podrán realizarse en forma virtual o por teléfono. Es recomendable avisar previamente al investigador/a sobre la fecha y hora de la reunión para que, de ser posible, esté disponible para consultas. Con este fin, el/la investigador/a informará al comité su teléfono celular para poder contactarlo rápidamente.

#### **8.- Comunicación de las decisiones:**

La primera comunicación al investigador/a se realizará a las 24 hs de finalizada la reunión del CEI y se enviará por correo electrónico.

El/la investigador/a deberá dar respuesta por correo electrónico a lo solicitado por el CEI en un plazo máximo de 3 días. El dictamen se emitirá a las 24 horas de recibidas las respuestas necesarias.

Tanto las comunicaciones como los dictámenes podrán contar con la sola firma del presidente/a del CEI. Una vez finalizada la emergencia sanitaria podrá ser refrendada por el resto de los miembros presentes en la reunión.

**9.- Seguimiento y monitoreo de las investigaciones:** Dadas las características de los proyectos aprobados, el CEI decidirá si requiere un mayor seguimiento que el habitual.

Para evitar poner en riesgo a los miembros del comité y no afectar la atención de los pacientes y el funcionamiento de los centros de salud, los monitoreos éticos podrán realizarse de manera remota y/o diferida. Por ejemplo, se podría contactar telefónicamente o por medios electrónicos a los participantes una vez recuperados.

**10.- Documentación y archivo digital:** Toda la documentación se archivará digitalmente. El/la presidente/a del CEI definirá el/la responsable del archivo.