


POE (Procedimiento Operativo Estandarizado)		 Fundación Sanatorio Güemes
Título: FUNCIONAMIENTO DEL CEIFSG EN CONTEXTO DE PANDEMIA COVID-19		
Código Nº: FSG-CEI-POE13	Revisión Nº: 02	Página 1 de 4
Vigente desde: 01/07/2020	Fecha de revisión: 01/09/2020	Reemplaza a: No aplica

Tabla de contenido

	Página
1 OBJETIVO	2
2 ALCANCE	2
3 NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES	2
4 REUNIONES Y ACTAS	2
5 DECISIONES DIFERIDAS Y QUÓRUM	3
6 RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN	3
7 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN CURSO (NO COVID-19)	4
7.1. Presentación del plan de mitigación de riesgos	4
7.2. Visitas y entrega de medicación	4
7.3. Seguimiento y monitoreo	5
8 DOCUMENTOS RELACIONADOS	6
9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	6

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 01/09/2020	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estandarizado)		 Fundación Sanatorio Güemes
Título: FUNCIONAMIENTO DEL CEIFSG EN CONTEXTO DE PANDEMIA COVID-19		
Código Nº: FSG-CEI-POE13	Revisión Nº: 02	Página 1 de 4
Vigente desde: 01/07/2020	Fecha de revisión: 01/09/2020	Reemplaza a: No aplica

1 OBJETIVOS

Establecer el funcionamiento del CEIFSG en contexto de pandemia Covid-19, mientras subsista el Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio dispuesto por el Poder Ejecutivo de la Nación y/o el riesgo de contagio y diseminación del virus.

En virtud de la pandemia mundial por coronavirus (Covid-19) declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) durante el pasado mes de marzo de 2020, se vuelve necesario reformular el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación a los fines de adecuarlos al nuevo contexto.

Por ese motivo, es función de este CEIFSG dictar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) que permitan continuar con su debido desenvolvimiento a la vez de dar una respuesta eficaz a las nuevas situaciones que se presentan.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados se encuentran en permanente revisión en función de la evolución de la pandemia, de la nueva información que se disponga y de la normativa que se dicte a tal fin.

2 ALCANCE

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG.

Investigadores y patrocinadores de protocolos de investigación.

3 NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES

Resolución 908/2020 del Ministerio de Salud de la Nación (RESOL-2020-908-APN-MS) - Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones en seres humanos relacionadas con el Covid-19.

Ministerio de Salud GCABA. Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. "Covid-19: información y recomendaciones para CEIs".

Ministerio de Salud GCABA. Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. "Recomendaciones del CCE referidas al Consentimiento Informado en investigaciones sobre COVID 19".

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 01/09/2020	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estandarizado)		<div><div>FSG</div><div>Fundación Sanatorio Güemes</div></div>
Título: FUNCIONAMIENTO DEL CEIFSG EN CONTEXTO DE PANDEMIA COVID-19		
Código Nº: FSG-CEI-POE13	Revisión Nº: 02	Página 1 de 4
Vigente desde: 01/07/2020	Fecha de revisión: 01/09/2020	Reemplaza a: No aplica

ANMAT “Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID- 19.” Marzo, 2020.

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.

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

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

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

OMS. Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks. 2016. Pauta 8.

4 REUNIONES Y ACTAS.

Las reuniones ordinarias presenciales quedarán suspendidas mientras subsista el Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio dispuesto por el Poder Ejecutivo de la Nación y/o el riesgo de contagio y diseminación del virus.

En consecuencia, todas las reuniones ordinarias o extraordinarias de este CEIFSG se llevarán a cabo de manera virtual a través de soportes informáticos y quedarán registradas en actas digitalizadas.

Las reuniones ordinarias tendrán lugar en los mismos días y horarios habituales.

La Presidencia del CEIFSG podrá convocar a reuniones extraordinarias cuando lo considere pertinente, especialmente para dar tratamiento a la evaluación acelerada de investigaciones relacionadas con el Covid-19 conforme lo previsto en el FSG-CEI-POE14 - EVALUACIÓN ACELERADA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON EL COVID-19.

Se dará prioridad a las evaluaciones de investigaciones relacionadas con la emergencia de Covid-19, debiendo posponerse otras evaluaciones en curso de protocolos no esenciales.

Una vez finalizada la pandemia, la Secretaría del CEIFSG agregará las actas de reuniones a los libros ordinarios, poniéndolos a disposición de los miembros para su refrenda.

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 01/09/2020	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estandarizado)		 Fundación Sanatorio Güemes
Título: FUNCIONAMIENTO DEL CEIFSG EN CONTEXTO DE PANDEMIA COVID-19		
Código Nº: FSG-CEI-POE13	Revisión Nº: 02	Página 1 de 4
Vigente desde: 01/07/2020	Fecha de revisión: 01/09/2020	Reemplaza a: No aplica

5 DECISIONES DIFERIDAS Y QUÓRUM

En caso de no ser posible la realización de reuniones virtuales, las decisiones del CEIFSG podrán adoptarse en forma diferida, compartiéndose electrónicamente entre los miembros del Comité las deliberaciones, revisiones y toma de decisiones.

Dada la posibilidad de adoptar las decisiones en forma diferida, el quórum previsto para la toma de decisiones de este CEIFSG se mantendrá de acuerdo a lo previsto en el FSG-CEI-POE02 - REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

6 RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN

La recepción de documentación en soporte físico estará suspendida mientras subsista el Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio dispuesto por el Poder Ejecutivo de la Nación y/o el riesgo de contagio y diseminación del virus.

Aquella documentación que por su extensión pueda ser digitalizada deberá ser enviada por e-mail al correo electrónico del CEIFSG y/o debidamente cargada en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud (PRIISA.BA). Sin perjuicio de ello, investigadores y/o patrocinadores deberán conservar la documentación en formato papel, para ser presentada oportunamente cuando finalice el período indicado anteriormente.

7 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN CURSO (NO COVID-19)

7.1. Presentación del plan de mitigación de riesgos.


De conformidad con lo previsto por la ANMAT, los patrocinadores e investigadores de los ensayos de farmacología clínica (EFC) deberán confeccionar y notificar a este CEIFSG un plan de mitigación de riesgos para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID-19 así como la saturación del sistema sanitario del país.

Cualquier otra modificación particular que requiera un protocolo y no se encuentre reflejada en el plan de mitigación precedente, deberá ser documentada por escrito y notificada al CEIFSG.

Los desvíos al protocolo que resulten necesarios para dar cumplimiento al plan de mitigación de riesgos, deberán ser presentados al CEIFSG en el informe de avance correspondiente.

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 01/09/2020	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estandarizado)		 Fundación Sanatorio Güemes
Título: FUNCIONAMIENTO DEL CEIFSG EN CONTEXTO DE PANDEMIA COVID-19		
Código Nº: FSG-CEI-POE13	Revisión Nº: 02	Página 1 de 4
Vigente desde: 01/07/2020	Fecha de revisión: 01/09/2020	Reemplaza a: No aplica

7.2. Visitas y entrega de medicación.

Respecto de las visitas de los participantes, patrocinadores e investigadores deberán evaluar si resulta pertinente realizarlas de manera presencial, telefónica o reprogramarlas, siempre teniendo en consideración la preservación de la salud y seguridad de los sujetos enrolados. En caso de considerar la pertinencia de las visitas presenciales, éstas pueden ser realizadas en el domicilio del participante, debiendo quedar documentado por escrito.

Siempre que los patrocinadores e investigadores hayan considerado la pertinencia de la continuación del tratamiento de los EFC, la medicación relativa a éstos deberá ser entregada de forma segura a los participantes. Para ello, podrá ser enviada a domicilio, siempre que se asegure la adopción de las medidas que sean necesarias para la debida conservación de la medicación y se resguarde la confidencialidad de los sujetos de investigación.

Los patrocinadores deberán garantizar la suficiencia de medicación para los sujetos enrolados en los EFC, por cualquiera de los medios anteriormente mencionados que estimen corresponder.

En todos los casos, los patrocinadores e investigadores deberán documentar el procedimiento por escrito y notificarlo al CEIFSG a la mayor brevedad posible.

7.3. Seguimiento y monitoreo.

Mientras subsista el Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio dispuesto por el Poder Ejecutivo de la Nación y/o el riesgo de contagio y diseminación del virus, la presentación de informes, comunicaciones y demás notificaciones deberá efectuarse de manera electrónica.

Los monitoreos deberán realizarse de forma remota, es decir, de manera virtual a través del "Escritorio Virtual (VDI)" -sistema creado a tal fin, con accesos nominados para cada monitor- permitiéndoles realizar los monitoreos por medio de un navegador web.

El acceso al sistema será únicamente nominado, es decir, con un usuario específicamente creado para cada monitor, de manera de asegurar la protección, confidencialidad y privacidad de los datos.

Todo aquel que necesite el acceso al sistema deberá enviar su solicitud a la Secretaría del CEIFSG indicando nombre y apellido completo, función y datos de contacto - teléfono y correo electrónico-. El CEIFSG evaluará la pertinencia de la solicitud y, en su caso, aprobará la creación del usuario correspondiente, otorgando el acceso al sistema.

Todo monitoreo remoto deberá resguardar siempre la privacidad del participante y la confidencialidad de la información.

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 01/09/2020	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estandarizado)		 Fundación Sanatorio Güemes
Título: FUNCIONAMIENTO DEL CEIFSG EN CONTEXTO DE PANDEMIA COVID-19		
Código Nº: FSG-CEI-POE13	Revisión Nº: 02	Página 1 de 4
Vigente desde: 01/07/2020	Fecha de revisión: 01/09/2020	Reemplaza a: No aplica

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE14 - EVALUACIÓN ACELERADA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON EL COVID-19

FSG-CEI-POE02 - REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

FSG-CEI-IOE04 - INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS.

9. DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificaciones
01	01/07/202	Emisión
02	01/09/2020	Actualización

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 01/09/2020	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración