
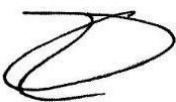


POE (Procedimiento Operativo Estándar)		 Fundación Sanatorio Güemes
Título: Evaluación de Protocolos de Investigación Relacionados con el Covid-19		
Código N°: FSG-CEI-POE14	Revisión N°: 02	Número de Páginas: 8
Vigente desde: 07/12/2021	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: N° 01

## Tabla de contenido

	Página
1 OBJETIVO	2
2 ALCANCE	2
3 NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES	2
4 DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL CEIFSG EN LA EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS CON EL COVID-19	3
5 PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y REQUISITOS	4
5.1. Presentación de protocolos de investigación relacionados con Covid-19	4
5.2. Requisitos de los protocolos de investigación relacionados con Covid-19	4
5.3. Consentimiento informado en investigaciones relacionadas con el Covid-19	5
6 PROCESO DE EVALUACIÓN.	6
7 SEGUIMIENTO Y MONITOREO	6
8 DOCUMENTOS RELACIONADOS	7

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 07/12/2021	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:  
**Evaluación de Protocolos de Investigación  
Relacionados con el Covid-19**

Código N°: FSG-CEI-POE14	Revisión N°: 02	Número de Páginas: 8
Vigente desde: 07/12/2021	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: N° 01

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir por parte del CEIFSG, investigadores y patrocinadores para la evaluación rigurosa de protocolos de investigación relacionados con el Covid-19.

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 conducir rápidamente investigaciones en salud que generen evidencia científica respecto de este novedoso virus.

La conducción de investigaciones relacionadas con el Covid-19 demanda una rápida generación del conocimiento científico que permita dar respuesta a la pandemia a la vez que obliga a velar con especial rigurosidad por los derechos, integridad y seguridad de los sujetos participantes de esas investigaciones.

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 relacionados con el Covid-19.

## 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 de investigaciones en seres humanos relacionadas con el Covid-19.

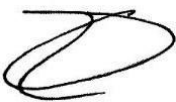
Ministerio de Salud GCABA. Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. "Covid-19: información y recomendaciones para CEIs".

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

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

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 07/12/2021	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:  
**Evaluación de Protocolos de Investigación  
Relacionados con el Covid-19**

Código N°: FSG-CEI-POE14	Revisión N°: 02	Número de Páginas: 8
Vigente desde: 07/12/2021	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: N° 01

(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 DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL CEIFSG EN LA EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS CON EL COVID-19

El CEIFSG evaluará los protocolos de investigación relacionados con Covid-19, debiendo asegurar especialmente que:

1. El protocolo en evaluación no interfiere indebidamente en la atención de las personas afectadas, ni en la labor del personal de salud ni en el funcionamiento del centro de salud en la que se realiza.
2. La investigación tiene valor social y es relevante, es decir, responde a las necesidades de salud o las prioridades de las personas y las comunidades afectadas.
3. El protocolo en evaluación está diseñado de forma de producir resultados científicamente válidos. El CEIFSG evaluará cuidadosamente su validez científica, desaprobando estudios con diseños científicamente inválidos o poco sólidos.
4. Los participantes del estudio en evaluación se seleccionan de forma justa cuando se prioriza a determinado grupo sobre otro y se proporciona una justificación pública y transparente adecuada para dicha priorización.
5. La incertidumbre, los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evalúan de manera realista considerando la evidencia existente.
6. El protocolo en evaluación se presenta con un plan de minimización de riesgos por la emergencia sanitaria para participantes, investigadores y los profesionales de la salud, extremando las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID-19 así como la saturación del sistema de salud.
7. Consentimiento informado individual de los participantes o sus representantes legales, apoyo, familiares o allegados, a menos que se trate de una de las excepciones previstas en la normativa. Se deberá informar al CEIFSG de qué manera se instrumentará y formalizará el consentimiento informado.

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 07/12/2021	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

**Evaluación de Protocolos de Investigación  
Relacionados con el Covid-19**

Código N°: FSG-CEI-POE14	Revisión N°: 02	Número de Páginas: 8
Vigente desde: 07/12/2021	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: N° 01

8. El proceso de consentimiento se diseña acorde a la situación de los afectados y se enfatiza en la diferencia entre atención de la salud e investigación para que la persona decida libremente.
9. Los resultados de la investigación se diseminan, los datos se comparten y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se pone a disposición de las comunidades afectadas.

## 5 PRESENTACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y REQUISITOS

### 5.1. Presentación de protocolos de investigación relacionados con Covid-19.

Todo protocolo de investigación relacionado con Covid-19, a los fines de solicitar la evaluación por parte de este CEIFSG, deberá ser cargado junto con la documentación correspondiente en el Sistema PRIISA.BA. El procedimiento de carga se encuentra descrito en el FSG-CEI-IOE04 "INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS".

Sin perjuicio de ello, las comunicaciones y presentación de otro tipo de documentación referida a un estudio ya aprobado por este CEIFSG (enmiendas, informes de avance, informes finales y cualquier otra información pertinente) deberá ser remitida por correo electrónico.

Será responsabilidad de la Secretaría del CEIFSG recepcionar y dar debido tratamiento a la documentación recibida electrónicamente.

### 5.2. Requisitos de los protocolos de investigación relacionados con Covid-19.

Sin perjuicio de la documentación habitual que debe ser acompañar a todo protocolo de investigación (FSG-CEI-IOE04 - INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS), y a fin de agilizar la revisión por parte de este CEIFSG, los estudios relacionados con Covid-19 deberán ser presentados junto con:

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

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 07/12/2021	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

**Evaluación de Protocolos de Investigación  
Relacionados con el Covid-19**

Código N°: FSG-CEI-POE14	Revisión N°: 02	Número de Páginas: 8
Vigente desde: 07/12/2021	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: N° 01

- Plan de minimización de riesgos por la emergencia sanitaria para participantes, investigadores y los profesionales de la salud, extremando las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID-19 así como la saturación del sistema de salud.
- El procedimiento por el cual se hará disponible para los participantes y la comunidad toda intervención que haya resultado efectiva.

De conformidad con la normativa nacional, todo protocolo, así como su documentación debe ser presentado en idioma español.

**5.3. Consentimiento informado en investigaciones relacionadas con el Covid-19.**

El proceso de consentimiento informado deberá ser diseñado acorde a la situación de los afectados, debiendo realizar de manera clara, precisa y adecuada una distinción entre atención de la salud e investigación, a los fines de permitirle al participante una toma de decisiones libre.

El investigador principal deberá informar al CEIFSG el método elegido para instrumentar y formalizar el consentimiento informado. Debido al contexto de pandemia y a fin de minimizar el riesgo de contagio y diseminación del virus Covid-19, se tomarán las medidas pertinentes para la toma del consentimiento informado

En todos los casos, el investigador deberá guardar el consentimiento informado otorgado y el profesional tratante deberá dejar asentado y firmado en la historia clínica la fecha, la forma de instrumentación del consentimiento y su fundamento.

Los investigadores podrán solicitar al CEIFSG la dispensa del Consentimiento Informado siempre que se cumpla con las excepciones previstas en la normativa nacional, y/o la autorización para una instrumentar una modalidad distinta a las descriptas.

Deberá promoverse la obtención del consentimiento amplio para usos futuros de las muestras y datos de los participantes y pacientes afectados, en investigaciones que tengan como objetivo dar respuesta a la pandemia. Es recomendable obtener el consentimiento informado para investigaciones futuras desde el momento en que se diagnostica al paciente. En el consentimiento amplio para el uso de muestras y datos en investigaciones futuras en COVID 19 deberá informarse al paciente cuáles serían los usos futuros posibles; dónde, cómo y por cuánto tiempo se prevé almacenar las muestras; y la posibilidad que tiene el participante de decidir sobre esos usos futuros.

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 07/12/2021	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

**Evaluación de Protocolos de Investigación  
Relacionados con el Covid-19**

Código N°: FSG-CEI-POE14	Revisión N°: 02	Número de Páginas: 8
Vigente desde: 07/12/2021	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: N° 01

## 6 PROCESO DE EVALUACIÓN

Para la evaluación de los protocolos se seguirán los mismos lineamientos del POE FSG-CEI-POE04 (Evaluación Inicial de Protocolo).

A partir del registro de la solicitud en el orden del día del Comité, el CEI evaluará el protocolo de investigación, junto con la documentación correspondiente, en un lapso mínimo de 15 días y un máximo de 30 días.

Todos los temas tratados quedarán registrados en un Libro de Actas con la firma de los miembros presentes en cada reunión.

## 7 SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Dependiendo del nivel de riesgo de los protocolos aprobados relacionados con el Covid-19 para los sujetos participantes, este CEIFSG podrá requerir un seguimiento mayor al habitual. De lo contrario, el seguimiento se realizará conforme lo dispuesto en el FSG-CEI-POE02 - REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

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 y demás notificaciones deberá efectuarse de manera electrónica.

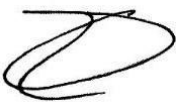
Los monitoreos deberán realizarse de forma remota, es decir de manera virtual, a través del "Escritorio Virtual (VDI)" -sistema creado a tal fin, con accesos nominados para cada monitor-permitiéndoles realizar los monitoreos por medio de un navegador web. El acceso al sistema será únicamente nominado, es decir, con un usuario específicamente creado para cada monitor, de manera de asegurar la protección, confidencialidad y privacidad de los datos.

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

Dependiendo del protocolo y a instancias del investigador principal, se podrá contactar telefónicamente o por medios electrónicos a los participantes una vez recuperados.

## 8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE13 - FUNCIONAMIENTO DEL CEIFSG EN CONTEXTO DE PANDEMIA COVID-19. FSG-CEI-POE02 - REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN. FSG-CEI-POE04 - INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS.

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 07/12/2021	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

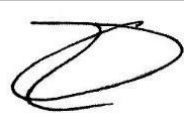
Título:  
**Evaluación de Protocolos de Investigación  
 Relacionados con el Covid-19**

Código N°: FSG-CEI-POE14	Revisión N°: 02	Número de Páginas: 8
Vigente desde: 07/12/2021	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: N° 01

## 9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificación
01	06/07/2020	Emisión
02	07/12/2021	Actualización

### CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 07/12/2021	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración