

PANDEMIA COVID 19

INVESTIGACIONES Y RECOMENDACIONES

La Sociedad Clínica de Córdoba (SICC) se suma la lucha en contra la pandemia del COVID 19.

Como sociedad queremos estimular a los CENTROS DE INVESTIGACIÓN que están trabajando con participantes en estudios clínicos farmacológicos a tomar las medidas y recomendaciones oficiales para prevenir o reducir las posibilidades de contagio.

Con el compromiso de realizar bien nuestro trabajo, priorizando la seguridad de los participantes, les acercamos algunas recomendaciones, previendo que quizás ocurran desvíos de los protocolos, por los motivos ya conocidos: restricciones en los medios de transporte, cierre de fronteras provinciales, cuarentena preventiva, etc. Esto motivará que algunos participantes no podrán asistir a las visitas de los protocolos de investigación en curso.

Los siguientes puntos a considerar son centro específicos, protocolo específico; y deberán adaptarse a cada situación.

1. Informar al CIEI de cada Institución o al que corresponda, los cambios que serán implementados en la institución, entendiendo que probablemente ocurrirán desvíos.
2. Procedimientos Operativos Estándar (POE): tanto el centro cómo los Comités de Ética Institucionales deberán seguir las recomendaciones nacionales y provinciales por la pandemia, sin descuidar sus POEs.
3. Considerar visitas telefónicas en los casos de visitas que no puedan realizarse en el sitio por los motivos arriba mencionados.
4. Establecer instrucciones específicas para procedimientos que no podrán realizarse en un llamado telefónico: cuestionarios en tablets, imágenes, ECG, prueba de intradermorreacción de Mantoux, entre otros; los mismos podrán ser completados o no a futuro a solicitud de cada patrocinador.
5. Entrega de medicación: solicitar permiso para enviar la misma a la casa de los pacientes en los casos en que efectivamente no haya contraindicación médica para continuar con el tratamiento.
6. Extracción de sangre para envío al laboratorio central: las restricciones en vuelos nacionales o internacionales podrían impactar en el envío o en la recepción de suficientes kits. Evaluar posibilidades de usar laboratorios locales, con autorización del patrocinador.
7. Extracción de sangre en laboratorios de las localidades de los pacientes que no pueden viajar a centro: priorizar aquellos que afecten la seguridad del paciente. Los resultados de laboratorios locales que no son parte del ensayo clínico, serán considerados un complemento necesario mientras dure esta etapa de restricciones para evitar la suspensión de la medicación por falta de controles analíticos.

8. Documentar y cubrir todos los gastos necesarios para que sean reembolsados, tanto al participante como al centro de investigación, según corresponda.

Regulaciones vigentes en relación a la implementación de desvíos al protocolo para evitar riesgos inmediatos.

- **Código Federal de Regulaciones de USA: 21 CFR 56.108(a)(4).** Each IRB shall ... (a) Follow written procedures for ensuring that changes in approved research, during the period for which IRB approval has already been given, may not be initiated without IRB review and approval except where necessary to eliminate apparent immediate hazards to the human subjects.
- **Disposición 6677/10:** 4.4.7. El CEI debe exigir del investigador la comunicación inmediata de toda información de seguridad relevante o de cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o que se hayan hecho para eliminar peligros inmediatos para ellos.
- **GCP ICH.**
 - **3.3.7.** Specifying that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favourable opinion of an appropriate amendment, except when necessary to eliminate immediate hazards to the subjects or when the change(s) involves only logistical or administrative aspects of the trial (e.g., change of monitor(s), telephone number(s)) (see 4.5.2).
 - **3.3.8.** Specifying that the investigator should promptly report to the IRB/IEC:
 - a) Deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects
 - **4.5.2.** The investigator should not implement any deviation from, or changes of the protocol without agreement by the sponsor and prior review and documented approval/favourable opinion from the IRB/IEC of an amendment, except where necessary to eliminate an immediate hazard(s) to trial subjects, or when the change(s) involves only logistical or administrative aspects of the trial (e.g., change in monitor(s), change of telephone number(s)).
 - **4.5.4.** The investigator may implement a deviation from, or a change of, the protocol to eliminate an immediate hazard(s) to trial subjects without prior IRB/IEC approval/favourable opinion. As soon as possible, the implemented deviation or change, the reasons for it, and, if appropriate, the proposed protocol amendment(s) should be submitted: a) to the IRB/IEC for review and approval/favourable opinion, b) to the sponsor for agreement and, if required, c) to the regulatory authority(ies).
- **La Ley 9694 de Córdoba,** no explicita nada en relación a esto pero en su capítulo VII, art 28 cita que el investigador debe h) Mantener informado al Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) sobre el avance de las investigaciones, la finalización del estudio y sus resultados.

Screening: reconsiderar iniciar o continuar las visitas de selección en los diferentes protocolos, según cada población en estudio.

Abastecimiento de kits y medicación: asegurarse de tener en stock kits de laboratorio y medicación suficiente para los meses subsiguientes.

Monitoreos de los patrocinadores: definir si se harán o no visitas de monitoreos (según las condiciones de espacio en cada centro), o sólo se trabajará con monitoreo remoto.

Casos positivos para COVID 19: contactar a cada patrocinador para verificar cómo deben reportarse (según el patrocinador / GCP / Disposición 6677/10); si se debe suspender o no la medicación del estudio y discutir la relación con la misma.

La intención de este documento es trabajar para poder anticiparnos a las dificultades que genera la pandemia, manteniendo la integridad de los datos y la seguridad de los pacientes.

Comisión directiva
Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba

Marzo 2020