

PRINCIPALES CRITERIOS Y EJES INVESTIGATIVOS EN SITUACIÓN CRÍTICA DE PANDEMIA COVID 19

El contenido de este comunicado se basa en el criterio fundamental del balance riesgo beneficio favorable de los participantes de investigación biomédica y de salud durante **momentos críticos de la pandemia de covid 19**

Estimado(a)s directores de investigación y comunidad académica y científica

Vistos y considerando la actual situación sanitaria de pandemia por la que atraviesa el país y teniendo como principal criterio la protección de los derecho, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación contenidos en la Ley N° 20.120 y su reglamento, decreto N° 114/2010; conjuntamente con el desarrollo de la investigación científica biomédica en seres humanos, tanto de los estudios activos (en curso), como los nuevos estudios que dan inicio en situación de pandemia, este comité ético científico de ciencias de la salud, ha estimado necesario dictar al respecto los siguientes criterios y lineamientos para las solicitudes de revisión para el año 2021:

1. **Estudios observacionales de naturaleza cuantitativa o cualitativa** que pueden ser conducidos, desde el proceso de consentimiento, **por vía remota**, incluso desde el proceso de consentimiento informado, tales como:
 - Encuestas, instrumentos que se aplican en plataformas para estos fines como, por ejemplo: GoogleForms, Surveymonkey, entre otros;
 - Encuestas estructuradas que se aplican vía telefónica; y
 - Estudios cualitativos con levantamiento de información por medio de entrevistas individuales cara a cara y/o grupos focales que se pueden llevar a cabo vía ZOOM, MEET o TEAMS, entre otros

Posterior a la opinión favorable del Comité, el estudio no tiene restricciones para dar inicio o continuar en curso independiente de la situación sanitaria imperante.

Requisito:

Debe utilizar guion de consentimiento para estudio online o para el caso de encuesta telefónica, guion de consentimiento telefónico.

2. **COVID 19** Ensayos clínicos de carácter experimental “RCT” o diseños observacionales con **procedimientos presenciales**, tales como:
- Industria Farmacéutica: Vacunas y Fármacos en estudio;
 - Detección de Covid, prueba de test diagnóstico, estudios de seguimiento;
 - Proyectos de Investigación y Desarrollo; y
 - Otros relacionados directamente con COVID 19

Posterior a la opinión favorable del Comité, estos podrán iniciarse o continuar en curso de forma inmediata con los debidos cuidados en el procedimiento del enrolamiento y en el proceso y firma del consentimiento informado.

Requisito:

El Investigador Responsable debe señalar en detalle, las medidas de protección y procedimientos que resguarden la integridad de los participantes.

3. **Ensayos clínicos de la industria farmacéutica que no debieran suspender el enrolamiento** (razón riesgo beneficio favorable para el participante)
- Grupo de Hémato-Oncología: estudios clínicos, en los que según la Sociedad de Oncología Médica, el participante podría beneficiarse, pese a la pandemia, por tratarse de un estudio con fines curativos, o de aquel que podría lograr una sobrevida > de un año, en los casos de pacientes con cánceres muy avanzados (reporte realizado por el grupo de Hémato Oncología al CECSaludUC)
 - Otros de criterio similar, lo que debe ser sólidamente argumentado por el Investigador Responsable.

Posterior a la opinión favorable del Comité, estos pueden iniciarse y continuar en curso según los protocolos de protección implementados en los Centros Oncológicos de la Red UC durante el año 2020.

Requisito:

Debe utilizar documento “Addendum para consentir/re consentir en situación de pandemia” además del documento principal de Consentimiento Informado.

4. **Investigaciones de carácter experimental u observacional cuyos procedimientos presenciales no pueden ser realizados por la vía remota y que no requieren de la movilidad y de traslados adicionales de “pacientes” para que puedan ser parte de un estudio, tales como:**
- Estudios clínicos de carácter experimental (Incluye estudios de la Industria) con población cautiva en Centros de Salud ambulatorios u hospitalarios: Por ejemplo, Anestesia, Embarazo, Cirugía, Endoscopia, entre otros; y
 - Estudios observacionales de evolución clínica.

Posterior a la opinión favorable del Comité, éstos pueden iniciarse en la medida de que el enrolamiento, firma de consentimiento informado y procedimientos biomédicos se puedan realizar con ocasión de una hospitalización o una atención de salud de carácter impostergable. Se entiende en este caso, que, aún cuando el Centro de Salud se encuentre en fase 1, se puede dar inicio al estudio siempre y cuando el investigador asegure que tomará las medidas necesarias para la protección de investigador y participante “paciente” durante el procedimiento del enrolamiento, de la firma de consentimiento informado y procedimientos del estudio, según los protocolos de la Red Salud UC-Christus u otra institución de salud.

5. **Investigaciones que requieren el traslado y movilidad de participantes fuera del contexto de la atención asistencial estándar (con ocasión de la investigación, exclusivamente), tales como:**
- Estudios clínicos de la Industria Farmacéutica que se atienden en Centros de Investigación Clínica, por ejemplo CICUC
 - Investigaciones con fondos internos UC, (Concurso becarios, Tesis de postgrado) fondos nacionales ANID, fondos internacionales, entre otros

Posterior a la opinión favorable del Comité, y dado que el estudio considera como participantes a voluntarios sanos o “pacientes” que no requieren de algún tipo de atención de salud inmediata e impostergable, no podrá iniciar o retomar el enrolamiento con procedimientos presenciales hasta que el Centro de Investigación que alberga al estudio se encuentre al menos en fase II del Plan Paso a Paso.