

## **Directrices y criterios de aprobación para protocolos y enmiendas bajo "Criterio de Oportunidad"**

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) realiza recomendaciones sobre la recolección de datos para investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades (1). A la luz de la emergencia sanitaria actual, relacionada con SARS-CoV2 y COVID-19, el Comité de Institucional de Seguridad en la Investigación UC considera necesario emitir este documento que contiene las directrices y criterios adoptados por el comité como una guía para los investigadores y la evaluación de proyectos en situaciones de catástrofe y emergencias sanitarias. Estas directrices se denominan "Criterio de Oportunidad" y va dirigido a todos los investigadores que produzcan nueva investigación relacionada con estos criterios o que se desprenda de una investigación que ya se está desarrollando a través de una enmienda.

Consideraremos que:

- i) Los desastres son acontecimientos súbitos que causan gran sufrimiento o pérdida de vidas. Las enfermedades y trastornos pueden ser la causa o el resultado de desastres. Por ejemplo, una epidemia puede conducir a desastres y desestabilizar las instituciones políticas o socavar la actividad económica;
- ii) Los desastres naturales y aquellos causados por el hombre (como los terremotos y las guerras) pueden debilitar o destruir los sistemas de salud y tener un impacto significativo sobre la salud individual y de la población.
- iii) La primera y más importante obligación en situaciones de desastre agudo es responder a las necesidades de aquellos afectados. Al mismo tiempo, existe la necesidad y obligación de realizar investigación relacionada con la salud porque los desastres pueden ser difíciles de prevenir, y la base de la evidencia para prevenir o mitigar eficazmente su impacto sobre la salud pública es limitada.

En brotes de enfermedades infecciosas, puede haber una presión considerable para conducir investigaciones que apoyen el proceso de toma de decisiones basadas en evidencia científica. Esto resulta particularmente cierto en el caso de las enfermedades que tienen una elevada tasa de mortalidad y opciones limitadas de tratamiento. Por el contrario, en los desastres naturales o los causados por el hombre, la investigación puede enfrentar escepticismo, hostilidad, o estar expuestos a efectos del desastre, y los investigadores pueden correr el riesgo de sufrir daños físicos.

Si bien las directrices de la OMS para el "Criterio de Oportunidad" apuntan a resguardar los aspectos éticos relacionados con la toma de muestras en humanos, el Comité considera necesario establecer algunos puntos para la confección y revisión de aspectos de seguridad en la investigación los protocolos:

### **REQUISITOS PARA UNA REVISION EXPEDITA**

Revisión acelerada. La revisión acelerada o expedita es un proceso mediante el cual los estudios que no implican más que un riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados por un solo miembro del comité de ética de la investigación o un subconjunto designado por quien preside el Comité. Las autoridades o los comités de ética de la investigación pertinentes pueden establecer procedimientos para la revisión acelerada de las propuestas de investigación.

- Los estudios deben estar diseñados de forma que van a producir resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes y a menudo muy dinámicas de desastres y brotes de enfermedades.
- La investigación responde a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y no puede realizarse fuera de una situación de desastre.
- Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evalúan de manera realista, especialmente cuando se encuentran en las primeras etapas de desarrollo.

#### MECANISMOS PARA REALIZAR UNA REVISION EXPEDITA

Los funcionarios de salud y los comités de ética de la investigación deberían formular procedimientos para asegurar la existencia de mecanismos y procedimientos flexibles, convenientes y apropiados para la revisión y la supervisión éticas.

Los patrocinadores y comités de ética de la investigación deberían evaluar y procurar minimizar los riesgos para los investigadores y los profesionales de la salud que realizan investigaciones en un contexto de desastres.

Las autoridades o los comités de ética de la investigación pertinentes deben elaborar una lista de los criterios para los protocolos que califican para un proceso de este tipo.

Estos procedimientos deberían especificar lo siguiente:

- La naturaleza de las propuestas, enmiendas y otras consideraciones que calificarían para una revisión acelerada
- El número mínimo de miembros del comité requeridos para una revisión acelerada.
- El estado de las decisiones (por ejemplo, sujeto a confirmación o no por el pleno de un comité de ética de la investigación).

#### CRITERIOS PROPUESTOS POR EL COMITÉ DE SEGURIDAD EN LA INVESTIGACION UC

- Cuando el comité de seguridad reciba una solicitud de revisión de protocolo nuevo bajo las definiciones antes expuestas, la secretaria ejecutiva revisará los aspectos administrativos del proyecto que incluye la compleción de todos los aspectos básicos de este: i) Compromiso del investigador con título, nombres y firmas. En caso que no se puedan obtener todas las firmas solicitadas, se dejará pendiente este ámbito hasta que el investigador pueda conseguir las; ii) Protocolo con todas las secciones que corresponda completas dependiendo de la naturaleza del proyecto.
- En caso de corresponder a una enmienda la secretaria ejecutiva del comité revisará los aspectos administrativos de la enmienda procurando que el investigador haya adjuntado una carta simple dirigida al comité con el nombre de proyecto, ID asignado por ética, enmienda que se realizará, fecha, nombre y firma del académico/investigador responsable del proyecto. Además, deberá realizar los cambios/enmienda correspondiente en el protocolo, destacarlo en amarillo y subir esta documentación a la plataforma, haciendo la solicitud de enmienda.
- Si los ámbitos administrativos están correctos (si no lo están, se contactará al investigador a la brevedad para subsanar estos aspectos), la secretaria ejecutiva informará a la brevedad de esta nueva solicitud a la directiva del comité quienes revisarán la documentación y se asignarán evaluadores, a los cuales se les notificará a través plataforma de ética y seguridad y mediante correo electrónico (adjuntando la documentación del proyecto) para recibir

observaciones que deben ser subsanadas o recomendaciones al investigador cuando se ponga en riesgo la seguridad del equipo de investigación o medio ambiente.

- Se dará un plazo de 48 horas a los evaluadores para realizar observaciones al protocolo. Si no existen observaciones, se dará por aprobado el proyecto. En caso contrario, serán enviadas a través de plataforma al investigador.
- Si el laboratorio donde se realizará la investigación cuenta con Sello Laboratorio Seguro, de todas maneras, el proyecto será revisado y deberá quedar claramente establecida la finalidad de la actividad y metodología con que trabajará. Si realizará experimentos o metodologías nuevas y no declaradas bajo el sello laboratorio seguro, el investigador deberá completar la sección correspondiente.
- En caso que los investigadores cuenten con dudas, podrán contactar a la coordinadora del comité al correo mdial@uc.cl.

El Comité, solicita para estas investigaciones, adjuntar (en el protocolo de seguridad en laboratorios o en un documento adjunto) un procedimiento especial respecto al uso de desinfectantes (frecuencia, cuando cómo y dónde), uso y manipulación de EPP (como ponerse y sacarse los EPP, lavado y disposición de delantales, eliminación de residuos).

Una vez que el comité reciba esta información, el proyecto será revisado bajo los criterios expuestos anteriormente.

### **Bibliografía**

1. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebra. Versión original publicada por CIOMS en 2016 bajo el título: International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. ISBN: 978-92-9036088-9. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. ISBN: 978-929036090-2