

Proceso de Consentimiento informado durante la Pandemia por SARS-CoV-2

Postura sugerida por el CIE

Las exigencias sanitarias asociadas a la Pandemia por SARS-CoV-2 pueden impedir los procesos habituales para la obtención del consentimiento informado en estudios de investigación clínica. Con relación a esto y en salvaguarda de los derechos de los participantes de estudios clínicos y que requieran re-consentir, así como para aquellos potenciales participantes de nuevos protocolos relacionados con SARS-CoV-2, este Comité establece su postura ante el eventual requerimiento de toma a distancia de un consentimiento informado.

En adherencia a las Pautas de Orientación y Estrategias para agilizar la revisión y supervisión ética de investigaciones relacionadas con COVID-19 de la OPS (7 de abril de 2020), este CIE establece una serie de sugerencias y la utilización de mecanismos de toma de consentimiento informado alternativos apropiados (por ejemplo por video-llamadas o llamados telefónicos, según sea la preferencia del participante o potencial participante) que sólo serán aplicables durante el tiempo que duren las excepcionalidades establecidas por las autoridades sanitarias debido a la pandemia por SARS-CoV-2.

Este Comité sugiere no ingresar nuevos participantes a estudios de investigación clínica en este periodo de la pandemia. Esto deberá ser evaluado en forma permanente, de acuerdo vayan cambiando las condiciones epidemiológicas relacionadas al SARS-CoV-2 de cada provincia de Argentina.

Este CIE evaluará cuidadosamente y responderá a la mayor brevedad posible cualquier inquietud o requerimiento que el investigador principal tenga frente a una situación, en particular relacionada con el objeto del presente documento poniendo siempre el foco en la seguridad de los participantes de los estudios clínicos supervisados por este comité.

Proceso de consentimiento informado para estudios on-going:

El aislamiento social preventivo y obligatorio u otro motivo en torno a la pandemia por SARS-CoV-2 pueden imposibilitar el proceso de consentimiento informado de manera presencial, en este sentido se sugiere:

- a) Enviar 2 copias del formulario de consentimiento informado mediante un servicio de mensajería a la casa del paciente. De no ser posible, y especialmente cuando la información esté relacionada con la seguridad del medicamento en investigación, será aceptado el consentimiento a distancia (sin tener el formulario de consentimiento informado), siempre y cuando esto, esté debidamente justificado y sea aceptado por el participante.
- b) Con la aceptación del paciente (contactado previamente), se realizara el proceso de consentimiento informado por vía telefónica o video-llamada (según sea su preferencia).

- c) El proceso de consentimiento informado deberá ser conducido por el investigador principal o por un subinvestigador capacitado y autorizado para ello en la planilla de delegación de funciones.
- d) Cuando se hubiera podido enviar el formulario de consentimiento informado mediante un servicio de mensajería, se dará al paciente tiempo suficiente para que lo lea previamente (no menos de 24 horas) y luego se realizará el procedimiento según lo establecido en el punto (b).
- e) Para el proceso se requiere que el investigador principal o su delegado tengan tiempo suficiente para leer al participante el consentimiento informado, (especialmente en el caso de haber sido imposible el envío previo), más allá de la explicación que el participante requiera.
- f) Cualquiera sea el caso, el participante debe tener tiempo para hacer preguntas y el investigador principal o su delegado debe responderlas y al mismo tiempo, debe evaluar permanentemente la comprensión de lo informado.
- g) El Investigador Principal o su delegado siempre deberá recordar al participante que después de recibir y haber comprendido la información recibida, puede decidir no continuar participando en el estudio de investigación.
- h) El testigo independiente* y/o representante legal, en caso de corresponder, debe confirmar este proceso.
- i) Si el paciente acepta continuar participando, se le pedirá que consienta firmando y fechado el formulario de consentimiento informado en aquellos casos en lo que se ha podido enviar el mismo por mensajería.
- j) Tan pronto como se haya firmado el formulario de consentimiento informado se procederá a retirar el mismo del lugar en el que se encuentra el participante por el medio que se considere más adecuado, para que el profesional que hubiera tomado el consentimiento pueda firmar y fechar el mismo.
- k) El proceso termina cuando un ejemplar firmado y fechado por el investigador sea entregado al participante.
- l) Estos consentimientos tienen que tener cuatro fechas/hora (que deberán plasmarse en la historia clínica correspondiente): la fecha/hora en la cual se envía el consentimiento informado al participante, la fecha/hora de realización efectiva del proceso de toma de consentimiento informado; la fecha/hora de firma por parte del investigador y la fecha/hora de envío del consentimiento firmado completo por parte del participante.
- m) En el caso que no haberse podido entregar de manera debidamente justificada el consentimiento informado en el domicilio del paciente, el investigador / subinvestigador que ha tomado el proceso de consentimiento informado, toma el compromiso y notifica

al paciente que en caso de aceptación de la información brindada, deberá firmarse el correspondiente consentimiento en su siguiente visita al centro, tan pronto como sea posible y las medidas epidemiológicas lo permitan.

- n) El investigador principal / subinvestigador detallará en la historia clínica del paciente la razón por la cual no se puede implementar el consentimiento informado de manera habitual, sin embargo se deberá documentar el proceso de consentimiento informado establecido adhiriendo a las Disposiciones y Regulaciones vigentes y colocando las fechas/hora detalladas en punto l). Se deberá aclarar la identificación de las personas que participaron del contacto, fecha y hora del mismo.
- o) Cuando el participante no acepte realizar el proceso de consentimiento informado oral a distancia o se niegue a seguir participando, el investigador / subinvestigador a cargo, deberá documentar el caso en la historia clínica del participante e implementar los procesos que correspondan para que el mismo pueda continuar con su atención médica habitual.

De principio a fin, como no puede ser de otra manera, el investigador principal es el responsable de garantizar la confidencialidad y privacidad de todo este proceso.

Cuando se requieran intervenciones directas (como análisis de laboratorio, exámenes o tratamientos con medicamentos en el centro), *“el patrocinador, junto con el investigador, deberá evaluar la pertinencia de las visitas presenciales o la necesidad de reprogramarlas”* según lo establecido por la ANMAT (*“Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19”*).

Consentimiento Informado para potenciales participantes de estudios clínicos relacionados al SARS-CoV-2:

Frente a esta situación de vulnerabilidad tan particular tanto de los participantes como de los profesionales de la salud se pueden dar dos situaciones:

1. Pacientes internados que puedan consentir:

En los casos en que el paciente pueda consentir, se le debe dar la opción de realizar el proceso de consentimiento informado en forma presencial o a través de mecanismos alternativos (videollamadas / llamadas telefónicas), con excepción del proceso de firmas. Se debe explicar al mismo que la videollamada/llamada telefónica (según sea su preferencia) se realizará con el médico investigador en la sala de médicos. El objetivo es evitar realizar el proceso sin la vestimenta adecuada (equipo de protección personal) que deben tener los Investigadores a cargo. A criterio de este comité se le debe dar al potencial participante las dos opciones dejando registrada en la historia clínica la que el potencial participante haya elegido.

También, se debe permitir a los potenciales participantes (en el caso que ellos lo requieran) que un familiar / allegado participe del proceso de consentimiento informado, aun a través de una videollamada / llamada telefónica, evitando de esta manera que concurra al centro de investigación, para así evitar una exposición riesgosa innecesaria.

El testigo independiente* en caso de corresponder, debe confirmar este proceso.

2. Pacientes internados que no puedan consentir por ejemplo por estar en asistencia respiratoria mecánica:

En estos casos se requerirá la participación de un representante para otorgar el consentimiento (p. ej., representante legal, apoyo, cónyuge, conviviente, pariente u otro allegado acompañante). Es aceptable también en estos casos que el proceso de consentimiento informado se realice a través de mecanismos alternativos (videollamadas / llamadas telefónicas) con el objetivo de evitar contactos innecesarios.

Toda vez que haya participado un representante, éste deberá concurrir al centro de investigación al sólo efecto de dar cumplimiento al proceso de firmas, para así evitar una exposición riesgosa innecesaria. En el caso que el mismo no pueda concurrir al Centro por razones fundadas (ejemplo por estar en cuarentena) o cuando no se considere conveniente para evitar una exposición riesgosa innecesaria, se deberán seguir los procedimientos establecidos en Proceso de consentimiento informado para estudios on-going.

La decisión por SI o por NO deberá quedar debidamente registrada en la historia clínica al igual que todo el proceso realizado hasta llegar a la decisión final.

El testigo independiente* en caso de corresponder, debe confirmar este proceso.

Todo paciente que hubiera ingresado a un estudio clínico a través de la decisión de un representante debidamente calificado, deberá re-consentir tan pronto como sea posible.

Para todos los casos descriptos:

El Consentimiento Informado deberá estar debidamente aprobado por el Comité de Ética y de corresponder, por la ANMAT.

En todos aquellos casos que se requiera testigo independiente* (recordar que en Argentina el testigo independiente es obligatorio en emergentología), cuando el mismo no pueda concurrir al centro por razones fundadas (ejemplo por estar en cuarentena) o cuando no se considere conveniente para evitar una exposición riesgosa innecesaria, deberá realizarse a través de una videollamada / llamada telefónica. Para el proceso de firmas se deberán realizar los mismos procedimientos descriptos anteriormente en Proceso de consentimiento informado para estudios on-going.

El Patrocinador debe hacerse cargo de los costos relacionados con los traslados requeridos desde y hacia el centro de investigación para la obtención del proceso de firmas del consentimiento informado en debida forma, de requerirse.

Todo deberá quedar debidamente registrado en la historia clínica.

Cada caso será documentado como desvío al protocolo en los registros del estudio, teniendo en cuenta que estos desvíos al protocolo son realizados para dar cumplimiento al plan de mitigación de riesgos deberán ser presentados junto al informe de avance aclarando esta situación.

Serán respetadas las variantes que dependan de normas internas de cada centro de investigación, siempre y cuando las mismas incrementen la protección del participante.