

## **Monitoreos a distancia realizados de parte del Sponsor durante la Pandemia por SARS-CoV-2**

### **Postura sugerida por el CIE**

Teniendo en cuenta la responsabilidad de parte de los Patrocinadores referente a la integridad de datos de los estudios clínicos y considerando las exigencias sanitarias asociadas a la Pandemia por SARS-CoV-2 que indefectiblemente pueden impedir los procesos habituales de monitoreo, este Comité establece su postura al respecto.

Esta postura deberá evaluarse permanentemente, de acuerdo vayan cambiando las condiciones epidemiológicas relacionadas al SARS-CoV-2 de cada provincia de Argentina o bien en el caso que surjan recomendaciones de parte de la Autoridad Regulatoria al respecto.

Por otro lado se aclara que esta postura solo será aplicable durante el tiempo que duren las excepciones establecidas por las autoridades sanitarias debido a la pandemia por SARS-CoV-2.

Existen varias posibilidades, por ejemplo:

Que el monitoreo se realice a través de la lectura de la historia clínica, a través de llamados telefónicos / video llamadas.

Que para realizar el monitoreo se escanee la historia clínica y sea enviado por ejemplo a través de un e-mail.

Con cualquiera de ellas, a criterio de este CIE, se deberán establecer las siguientes condiciones.

1. Que el documento esté adecuadamente anonimizado (utilizando el código del paciente) de tal forma que no se pueda identificar con nombre y apellido al paciente ni con fecha de nacimiento, en ninguna de sus páginas, es decir siempre se debe resguardar la confidencialidad. Los registros solo podrán identificarse usando el número de estudio que se le ha asignado.
2. El sponsor debe facilitar un sistema seguro al Investigador para manejar estos documentos, de manera tal que se arbitren los medios de comunicación con niveles de seguridad elevados para transmitir esta información y que la misma no pueda ser violada (no mail común, no whatsapp, no SMS). Por ejemplo, existen opciones denominadas MODO CONFIDENCIAL, donde el mail que se emite, no puede ser modificado ni reenviado, ni copiado ni impreso, de la misma manera se deberá elegir el medio más seguro (por lo menos el que exista hasta el momento que sea realizado) para establecer una llamada o videollada.
3. El monitor sera responsable de la destruccion de manera segura de todas las copias de los registros médicos después de finalizado el monitoreo aún no presentando datos confidenciales.

4. Respecto al consentimiento informado otorgado por el participante, teniendo en cuenta que el mismo consintió la realización del monitoreo pero sin estar especificada esta posibilidad, este comité considera:

- Solicitar su consentimiento para que los monitoreos puedan ser realizados en forma remota, aclarando que esto ocurrirá fuera del centro del estudio y que siempre se protegerá la confidencialidad de sus datos. El proceso de Consentimiento informado deberá seguir las recomendaciones establecida por este CIE según la postura Proceso de Consentimiento Informado durante la Pandemia.

- De no ser posible establecer un consentimiento informado, por razones inherentes a la pandemia o bien por otras razones fundadas, se deberá informar a los participantes en forma telefonica / videollamada esta modificación, debiendo quedar esto plasmado en la historia clinica.

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