

## **Suspensión temporal de la interrupción del reclutamiento:**

Con fecha 16 de noviembre de 2020 la ANMAT informa que se **suspende temporalmente** la medida adoptada por la pandemia el 20 de marzo de 2020 sobre la interrupción del reclutamiento de los estudios de farmacología clínica (EFC) **en sujetos sanos**.

De este modo, en virtud de la transición del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio (ASPO) al Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio (DISPO) -establecido por Decreto 875/2020- **se podrá iniciar o reiniciar el enrolamiento de población sana** según las pautas autorizadas en cada estudio clínico.

Debido al dinamismo que pueda generar el impacto de la pandemia y las necesidades epidemiológicas que puedan suscitarse, se recuerda que la suspensión se encuentra supeditada a la evolución de estas.

Todas las partes involucradas (patrocinio, investigador/a principal/centro de investigación y Comité de ética) deberán evaluar en forma continua la factibilidad en la reanudación y continuidad tanto del reclutamiento como del estudio, considerando las diferentes variables que puedan impactar en el mismo. Por ejemplo: el contexto socio-sanitario y epidemiológico local, la disponibilidad de personal, el transporte, la ubicación, las condiciones del centro de investigación, la decisión del comité de ética y la capacidad de monitoreo del patrocinador.

Las decisiones adoptadas por todas las partes involucradas arriba mencionadas, deberán ser acordes y adaptadas en forma permanente a las recomendaciones vigentes del Ministerio de Salud de la Nación y correspondientes Ministerios de Salud jurisdiccionales.

Este Comité adhiere a lo establecido por la Autoridad Regulatoria. Se recuerda que con fecha 03/06/2020-se ha establecido una Postura sugerida por el CIE referente al Proceso de Consentimiento informado durante la Pandemia, este Comité ha sugerido no ingresar nuevos participantes a estudios de investigación clínica durante este periodo de pandemia, pero ha aclarado que esto deberá ser evaluado en forma permanente, de acuerdo vayan cambiando las condiciones epidemiológicas en cada región del país. Esta situación epidemiológica es una condición dinámica que deberá reevaluarse en forma permanente y en adherencia a las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación y correspondientes Ministerios de Salud jurisdiccionales.

Cuando se realiza una investigación en situaciones particulares y excepcionales como las que estamos atravesando, se plantean retos importantes, más allá de la necesidad de generar conocimiento. Estos retos deben equilibrarse cuidadosamente con la necesidad de asegurar la validez científica de la investigación y mantener los principios éticos en su realización.

Este Comité considera que el investigador principal deberá evaluar caso por caso, con el objetivo de realizar una investigación éticamente responsable, tomando en consideración la situación particular que estamos atravesando junto a las condiciones particulares del potencial participante (por ejemplo, lugar de residencia, situación socio-ambiental y eventual vulnerabilidad social, cultural, educativa y/o económica, distancia al centro de investigación y factibilidad para cumplir con visitas, entre otras).

El investigador principal deberá justificar en la historia clínica su decisión, en adherencia al respeto por las personas y a su autonomía para que puedan decidir por sí mismos luego de la explicación de los riesgos potenciales relacionados al Covid-19 en el marco de un estudio de investigación además de los establecidos para la medicación en estudio como parte integral del proceso de consentimiento informado.

En dicho justificativo, deberá quedar evidenciado que la potencial beneficencia se ha evaluado en paralelo al análisis de los riesgos propios derivados del estudio, más los riesgos potenciales de un probable contagio por COVID 19 y sus consecuencias. De esta forma no sólo se estará asegurando una evaluación correcta de la ecuación riesgo/beneficio favorable que justifique el re-inicio del reclutamiento en dicho participante sino que también quedará debidamente documentada en la historia clínica del paciente.

El justificativo de la ecuación riesgo beneficio, deberá ser evaluada no solo por el Investigador Principal sino de manera consensuada con la máxima autoridad del Centro de Investigación y con el Patrocinador, tal como lo establece la Autoridad Regulatoria.

El justificativo deberá presentarse además al Comité junto al Plan mitigación de riesgos por centro y por protocolo actualizado a la situación reinando al momento de su presentación (de corresponder).

Con referencia al aspecto logístico:

El justificativo de la ecuación riesgo beneficio caso por caso, deberá ser presentado por el Investigador Principal a través de otros Documentos (SERS Investigadores).

El Plan de Mitigación de riesgos (de corresponder un cambio al presentado) por el sector correspondiente, oportunamente establecido.

Salvo que el Comité se expida, se deberá tomar como aprobación del justificativo de re-inicio del reclutamiento en esta población, el acuse correspondiente.