

Recomendaciones para los Comités de Ética en Investigación (CEI) sobre protocolos de investigación que prevean reclutar un alto número de participantes

Objetivo: Brindar información y asesorar a los CEI sobre los aspectos a tener en cuenta para la aprobación y el adecuado seguimiento de protocolos de investigación que prevean reclutar un alto número de participantes.

Ámbito de aplicación: CEI públicos y privados de CABA

El Comité Central de Ética en Investigación tiene entre sus atribuciones legalmente encomendadas las de asesorar y asistir a las autoridades de las instituciones en donde se realicen investigaciones y a los CEI en relación a proyectos y actividades de investigación, así como desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética y los derechos humanos en las investigaciones clínicas.

En ese marco, resulta fundamental recordar que las instituciones en donde se realicen investigaciones deben contar con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar de las personas participantes y la atención de las mismas ante eventuales riesgos (conforme Art. 7 de la Ley 3.301). Este punto debe ser especialmente tenido en cuenta por los Comités de Ética en Investigación que sean llamados a realizar evaluaciones de estudios de gran envergadura, con elevada cantidad de sujetos a reclutar y/o acotado tiempo para el reclutamiento.

En esos casos, más allá del cumplimiento de todos los requisitos formales, éticos y metodológicos necesarios para la aprobación de un estudio, el CEI debe encontrarse en condiciones de asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los participantes, y emitir una decisión al respecto. También debe poder monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento del consentimiento libre y esclarecido (Art. 15 de la Ley 3.301).

Por ende, para la valoración y aprobación un estudio que prevea un elevado flujo de reclutamiento de participantes, el Comité Central de Ética en investigación, recomienda a los CEI del ámbito público y privado de CABA, tener especialmente en cuenta:

Durante la evaluación inicial

- 1.- Tipo y diseño del estudio, con particular énfasis en las alternativas de tratamiento existentes, la justificación del uso de placebo si lo hubiese y la presencia de diseños no convencionales.
- 2.- Riesgo. Considerando especialmente la información disponible en los Manuales del investigador con respecto a las fases pre-clínicas y clínicas desarrolladas hasta el momento y la fase del estudio actual.
- 3.- Cantidad de participantes a incluir en el centro.
- 4.- Velocidad de reclutamiento de la población del estudio: período de reclutamiento previsto en el protocolo en virtud del número de participantes a incluir en el centro.
- 5.- Duración del protocolo.
- 6.- Presencia o participación de población vulnerable, en situación de vulnerabilidad o poblaciones especiales.
- 7.- Aptitud de la institución/centro de investigación para la ejecución de la investigación.
- 8.- Factibilidad de realización del estudio en el centro: conformación del equipo de investigación suficiente e infraestructura adecuada.
- 9.- Experiencia previa del CEI en la temática o posibilidad de asesoría externa.
- 10.- Disponibilidad para un adecuado seguimiento del estudio por parte del CEI. Es preciso asegurar los recursos que garanticen la evaluación y el correcto seguimiento de los eventos adversos serios (EAS) de los pacientes del centro, desvíos mayores e informes de avance. Respecto a estos últimos, el CEI, puede establecer la presentación quincenal, mensual, trimestral, según su consideración.
- 11- Previsión especial para la periodicidad de monitoreos del estudio, acordes al tipo y riesgo del mismo, pudiendo establecerse una frecuencia mayor a la determinada en los procedimientos.

Durante el desarrollo del estudio

12.- Seguimiento integral de los eventos adversos serios y desvíos mayores del centro. En caso de ser necesario solicitar documentación respaldatoria para evaluar el proceso desde el inicio y hasta la finalización del caso. Esto incluye el detalle de los posibles daños transitorios y/o permanentes.

13.- Evaluación exhaustiva de los informes de avance. Allí, se pueden recibir reportes de eventos adversos serios y desvíos mayores que no hayan sido presentados en los tiempos establecidos por el CEI

14.- En caso de apertura de ciego, información sobre la rama asignada y acciones llevadas a cabo.

15.- Intervención y seguimiento de presentaciones o denuncias de pacientes/participantes o familiares.

16.- Comunicación del CEI con participantes como parte del seguimiento de los estudios.

17.- Organización precisa del archivo y adecuada documentación en actas de las acciones tomadas.

18.- Nota de aviso de finalización del reclutamiento

Al momento de la finalización del estudio

19.- Nota de cierre del estudio. Reporte de estudio clínico. En caso de estar disponible, apertura de ciego y administración de tratamientos asignados.

Por último, se insta a los CEI actualmente acreditados a continuar con su importante labor durante el período de pandemia por COVID-19 y se recuerda que pueden efectuarse consultas al Comité Central de Ética en Investigación por correo electrónico a cceticainvestigacion@buenosaires.gob.ar



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2021 - Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Recomendaciones CEI - Alto número de participantes

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.