

NOTA DEL CEIm DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE A LOS INVESTIGADORES

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELATIVOS A COVID19

Al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) están llegando multitud de proyectos de investigación de todo tipo sobre el coronavirus. La mayor parte de los que llegan son sólo ideas, sin desarrollar, por lo que el CEIm no puede evaluarlos.

Es por ello que desde el CEIm queremos transmitir a los investigadores lo siguiente:

Entendemos que se estén planteando muchos tipos de estudios, desde ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios hasta la creación de muchos registros con finalidad asistencial, en el sentido de que se pretende generar de forma rápida un conocimiento generalizable y aplicable lo más pronto posible dada la situación de emergencia que estamos viviendo con el Covi-19. Muchos de estos registros se plantean para poblaciones específicas y el compartir esta información va a ser necesario para obtener resultados generalizables (impacto del coronavirus en enfermedades raras, situaciones específicas de enfermedades concretas, etc).

En proyectos de investigación se requiere como mínimo una justificación del mismo, unos objetivos claros y concretos, las variables que se van a recoger para dar respuesta a dichos objetivos, un apartado de metodología que explique el desarrollo del mismo, tamaño muestral, análisis estadístico etc... así como un apartado de aspectos éticos y legales en donde se informe que el estudio se realizará de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki etc. Y además, se garantiza la privacidad y la custodia de los datos obtenidos durante el estudio, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos y garantías digitales y Reglamento (UE) 2016/679. Por lo que es necesario explicar si los datos serán codificados, si se comparten con otros investigadores, etc... y como se asegurará confidencialidad.

Y en el caso de que intervengan muestras biológicas adaptarse a la ley de Investigación Biomédica 14/2007.

La rapidez necesaria para comenzar un estudio no exime que se presente al CEIm **un protocolo adecuado que sea evaluable, que cumpla con las normativas éticas - legales y tenga una calidad científica adecuada.**

Desde el CEIm nos comprometemos a realizar evaluaciones en plazos cortos, pero es necesario que los proyectos contengan un mínimo de información para poder evaluarlos.

ENSAYOS CLÍNICOS RELATIVOS A COVID19

La AEMPS está priorizando junto con los CEIm la evaluación de los ensayos clínicos destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus.

La AEMPS publicó en fecha 16 de marzo de 2020 una relación de *“Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19”* y ninguna de ellas permite, amparándose en la situación, una limitación de derechos

de los pacientes que puedan participar en los estudios; tampoco el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de situación de crisis sanitaria establece referencia ni excepción alguna a la observancia, en los estudios y proyectos de los requisitos relativos a la: protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado.

En este sentido, debemos recordar que los estudios que se presenten deben cumplir la totalidad de las siguientes condiciones:

1. El ensayo clínico debe ser ético y metodológicamente correcto y debe estar diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.
2. Los beneficios para el sujeto del ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles, y los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos prevalecen sobre cualquier otro interés.
3. Se obtiene y documenta el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo.
4. Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los datos de carácter personal que le conciernen, régimen previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
5. Se ha contratado el seguro o garantía financiera equivalente.
6. En el caso de que en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se establecerán las previsiones oportunas para que una vez finalizado el ensayo su utilización en investigación se adecue a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, especialmente en lo que se refiere a los apartados correspondientes del consentimiento informado y posibles documentos de transferencia de material biológico.
7. Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial y teniendo en cuenta el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, así como a cualesquiera otras normas que pudieran resultar de aplicación.