



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

COMUNICADO 2: Recomendaciones para realizar investigación biomédica durante el periodo de la emergencia sanitaria por COVID-19 en Costa Rica.

El Consejo de Investigación en Salud (CONIS) en sesión celebrada el día 05 de agosto del año 2020, considerando que:

1. Desde el 16 de marzo de 2020 mediante Decreto Ejecutivo 42227 – MP-S el Gobierno de la República realizó la declaratoria de emergencia nacional por motivo de la pandemia de Coronavirus en Costa Rica.
2. Las investigaciones biomédicas en curso y las nuevas investigaciones deben continuar.
3. Es primordial garantizar la seguridad, el bienestar y los derechos de los participantes en las investigaciones biomédicas.
4. Tanto los participantes en un estudio o los investigadores pueden encontrarse en una situación de peligro por exposición o contagio por SARS-COV2.
5. La situación de aislamiento de los participantes, así como el acatamiento de medidas sanitarias que han de tener los equipos de investigación puede llegar impedir, que se sigan los procesos aprobados para la obtención consentimiento informado.
6. Existe una alta posibilidad de que las investigaciones relacionadas o no con COVID-19 necesiten ser modificadas, o incluso suspendidas, sobre la base de los resultados que se van obteniendo a nivel local y global.
7. En todos los casos, es fundamental que los participantes de las investigaciones estén informados de los cambios en el estudio así como de los planes de monitoreo que podrían afectarlos.
8. Se deben garantizar los principios esenciales de justicia, autonomía, respeto y beneficencia.

Se acuerda comunicar a investigadores, patrocinadores, organizaciones internacionales, comités éticos científicos y demás actores del sistema nacional de investigación biomédica lo siguiente:

1. Para el reclutamiento de participantes, ejecución y monitoreo de la investigación biomédica se deben cumplir todas las medidas de seguridad implementadas por el Ministerio de Salud generadas en el marco de la Emergencia Sanitaria por COVID-19 y seguir los lineamientos establecidos en la Ley No. 9234.



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

2. Las pautas éticas y científicas nacionales e internacionales existentes para la investigación donde participan seres humanos, se mantienen para todas las investigaciones realizadas durante las emergencias; en consecuencia, es necesario obtener el consentimiento informado en todas las investigaciones que se lleven a cabo durante las mismas. De acuerdo a lo establecido en las pautas éticas, los Comités Ético Científicos pueden decidir dar una dispensa al requisito de obtener consentimiento informado únicamente en las siguientes circunstancias:
 - a) No es factible obtenerlo por las condiciones de salud de los participantes.
 - b) Las investigaciones tienen un importante valor social y son prioritarias para la salud pública.
 - c) Las investigaciones sólo suponen riesgos mínimos para los participantes.
3. En el contexto de la pandemia actual, cualquier intervención o investigación biomédica que incluya el suministro de un tratamiento o un producto destinado a la atención por COVID-19, es indispensable obtener un consentimiento amplio para el uso de muestras y datos, que especifique si la información será utilizada en investigaciones futuras.
4. Se podrán utilizar métodos alternativos para obtener el consentimiento informado para participar en un estudio, incluidos los de enmiendas al protocolo de investigación, siempre cuando no sea posible realizarlo de forma presencial. Para el efecto se podrán incluir consentimiento por medios electrónicos (correos electrónicos, grabación telefónica o telemática de audio, huella digital, firma electrónica y mediante firma digital cuando sea posible) y remotos (correo postal, entre otros) garantizando lo estipulado en el artículo 9 de la Ley 9234. Para cualquiera de los casos el proceso para la obtención del consentimiento debe realizarse de manera oral y para ello es preciso contar con el respaldo de audio, donde conste la presencia del investigador responsable, participante y testigo. Además de garantizar las medidas de seguridad informática que se requieran para el resguardo de la información.
5. Implementar métodos alternativos para la obtención de los resultados de la investigación biomédica, cuando los participantes no puedan acudir al sitio de investigación o bien cuando los investigadores no puedan desplazarse a las diferentes comunidades tal y como se haya establecido en el protocolo aprobado. Los métodos alternativos pueden incluir contacto telefónico, entrevistas o grupos focales a través de medio telemáticos y de plataformas virtuales, en tales casos es responsabilidad de los investigadores capacitarse en el uso y manejo de estos



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

medios, a la vez que contemplar la preparación o entrenamiento de los participantes previo al uso en la investigación.

6. Además, podrán considerarse sitios físicos alternativos para realizar los estudios pertinentes, las pruebas de laboratorio y la recolección de muestras, así como para el envío de medicamentos. Los participantes del estudio deberán dar su consentimiento para abandonar el sitio original y se les debe garantizar la confidencialidad de sus datos.
7. El patrocinador debe evaluar el impacto potencial en la seguridad del paciente y considerar cómo mitigar los riesgos, incluida la necesidad de suspender el producto en investigación, ante la imposibilidad de continuar procedimientos establecidos en el protocolo (por ejemplo, toma de signos vitales o de muestras de sangre para estudios de laboratorio).
8. En el caso de investigaciones en las que se deben administrar medicamentos a los participantes y estos deban ser enviados a otros sitios de investigación o directamente a los participantes de la investigación, se deben tomar las medidas necesarias para garantizar la estabilidad del producto y que se cumplan a cabalidad las Buenas Prácticas Clínicas.
9. Los monitoreos éticos pueden realizarse a través de informes presentados por el investigador en los plazos establecidos de forma física o remota. Cuando sea necesario, se podrá contactar telefónicamente o por medios telemáticos a cualquiera de los involucrados en la investigación, siempre que se proteja la privacidad de los participantes y la confidencialidad de la información.
10. Se deben documentar y reportar todas las desviaciones al protocolo.
11. Los patrocinadores deben documentar las medidas de contingencia implementadas, una lista de todos los participantes afectados por la interrupción del estudio debido al COVID-19 y una descripción de cómo se alteró su participación en el estudio.
12. Los patrocinadores y los investigadores deben considerar la posibilidad de detener total o temporalmente el reclutamiento de personas participantes en la investigación y si esto ocurre se deben documentar las razones.
13. Los patrocinadores y los investigadores deben documentar y reportar los cambios que se realicen en la conducción del estudio, su duración, impactos y las medidas implementadas que se tomen para minimizarlos.



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

Bibliografía

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-public-health-emergency>. Accesado el 23 de julio de 2020.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/management-clinical-trials-during-covid-19-pandemic.html>. Accesado el 23 de julio de 2020.

Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) Desarrollado por el Programa Regional de Bioética, Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, sobre la base de: Organización Panamericana de la Salud. **Consulta de ética sobre el zika: Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote**. Washington, DC: OPS; 2016.