

Recomendaciones del Comité Ético Científico Consultor Ad Hoc para investigación científica relativa a Vacunas COVID 19 de MINSAL

Abogada Sandra Tapia M. Presidenta

Dr. Emiliano Soto R. Vicepresidente

Dra. Adela Contreras R. Secretaria Ejecutiva

Sra. Blanca Campos P. Representante Comunidad

Lic. Sra. Verónica Anguita M.

Dr. Héctor Camerati V.

Dra. Sofía Salas I.

Dra. María Inés Gómez B.

Dr. Marcial Osorio F.

E.M. Sra. Claudia Uribe T.

Dr. Dante Cáceres L.

Bq. Sr. Mauricio Venegas S.

Dr. Santiago Parry R.

Dr. Patricio Valdés G.

Introducción:

El Ministerio de Salud, a petición de la Comisión Ministerial de Ética de la investigación, creó el Comité Ético Científico Consultor Ad hoc para Vacunas COVID 19, mediante Resolución N° 805 del 24.09.2020, con el objeto de apoyar a los Comités Ético Científicos acreditados, generando recomendaciones de estándares consensuados para la revisión ético - científica y para el seguimiento de los estudios, en pos de una efectiva protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas participantes, respeto al principio de igualdad ante la ley y disminución de tiempos de evaluación, al contar con lineamientos y apoyo del nivel central. De esta manera se espera evitar duplicidades y demoras, evitar sobrecargar las capacidades de revisión de los comités y contribuir a utilizar criterios científicos y éticos homogéneos, en la evaluación de protocolos considerados de alta relevancia para la salud pública.

En el presente documento, hacemos recomendaciones generales a los CECs para que las consideren en el proceso de deliberación que realizarán al momento de evaluar un protocolo de vacunas en el contexto de Sars Cov 2.

Recomendaciones

| Situación | Recomendación |
|--|--|
| <p>Selección de participantes</p> | <p>-Revisar, procediendo a su aprobación, observaciones o rechazo, todos los avisos destinados a reclutamiento de sujetos de investigación, incluyendo videos, formatos de correos electrónicos, afiches, etc., con especial énfasis en:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Debe quedar claro que es un protocolo de investigación y no una invitación a vacunarse. ● Debe mencionarse que es un ensayo controlado con placebo (es decir, sustancia inerte). <p>-Describir cómo será el sistema de selección de los sujetos, el cual debe estar bien fundamentado en la metodología (sistema de selección por tómbola, a viva voz, por orden de llegada, etc.)</p> <p>-La metodología debe describir claramente los criterios de inclusión y exclusión (personal de salud, edades, co-morbilidades, estratificación por sexo, exclusión de ciertos grupos, etc.)</p> <p>-En el caso de excluir a grupos específicos (por ej., personas con VIH, inmunodeprimidos, embarazadas, niños, etc.), se deben fundamentar las razones.</p> |
| <p>Formulario de Consentimiento informado</p> | <p>Además de todos los elementos que siempre se evalúan por parte de los CEC, se requiere prestar especial atención a:</p> <p>-Señalar la posibilidad de experimentar eventos adversos, incluido el fallecimiento. En este sentido, es razonable que se incorporen resultados de fases iniciales con la vacuna en estudio, insistiendo que no puede certificarse su seguridad y eficacia (puesto que para eso se hace el ensayo clínico).</p> <p>-Señalar que el médico del estudio le preguntará acerca de sus enfermedades y los medicamentos que esté usando. Es muy importante que no omita nada al respecto.</p> <p>-Incluir un número telefónico celular (disponible 24/7) al cual el sujeto pueda llamar en cualquier momento, para consultas, inquietudes y notificación de eventos adversos. No obstante ello, deben quedar claro los lugares donde debe acudir en caso de presentarse una emergencia.</p> <p>Se recomienda informar si el participante que se retira del estudio puede o no recibir otra vacuna para COVID 19, ya se trate de un participante de la rama placebo o vacuna, las condiciones para ello, el plazo en que sería procedente una nueva vacunación y los potenciales riesgos de volver a administrarse una segunda vacuna (COVID19).</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Asimismo, respecto de los participantes del grupo placebo, se recomienda incluir un párrafo que señale que al término del estudio si se demuestra que la vacuna de prueba es segura y eficaz, la recibirá, si lo desea, siendo del costo del Patrocinador (esté o no en el grupo de personas que tendrían prioridad para vacunarse).</p> |
| | <p>Debiera contener un párrafo haciendo referencia a la compensación por daño, según Ley N° 20.850 (Ricarte Soto), que modifica Código Sanitario en su artículo 111 E (modificada por la reciente publicación de la Ley N° 21.278).</p> |
| | <p>El documento de CI debe describir claramente las opciones del sujeto, frente a la autorización de uso de una vacuna demostrada efectiva, ya sea en ese protocolo u otro que se esté realizando.</p> |
| <p>Consideraciones especiales en relación a riesgos asociados al embarazo y/o lactancia</p> | <p>En el documento de CI debe haber claridad absoluta respecto de los efectos desconocidos de la vacuna en investigación en el feto y eventualmente al recién nacido durante la lactancia, por lo que no pueden participar mujeres embarazadas o que planeen estarlo mientras dure el estudio y hasta tres meses después de terminado el ensayo.</p> |
| | <p>Se debe explicitar los métodos anticonceptivos aceptados y considerados seguros, informando aquello en el formulario de Consentimiento Informado.</p> <p>El protocolo debe garantizar el acceso y continuidad de un método anticonceptivo eficaz y seguro a las/los participantes que así lo requiriesen. (Pauta 18, CIOMS, 2016).</p> |
| | <p>En el documento de Consentimiento Informado se debe incluir el procedimiento que se adoptará si una mujer se embaraza durante el ensayo. Esto es un Evento Adverso de interés especial y debe ser informado al Comité de Ética y al Instituto de Salud Pública (ISP).</p> |
| <p>Seguimiento del recién nacido</p> | <p>El documento de Consentimiento Informado debe incluir la necesidad de hacer seguimiento al embarazo y recién nacido, al menos hasta el primer año de vida.</p> |
| <p>Póliza de seguro</p> | <p>El CEC debe evaluar la vigencia de la póliza durante la duración del estudio y la cobertura de la misma. El monto de dicha póliza debe estar acorde con el número de sujetos a incorporar en el estudio, debe ser emitida por una aseguradora nacional y en caso de ser emitida por una empresa externa, ésta debe contar con representación en Chile. Los datos de contacto de la aseguradora en Chile deben ser incorporados al formulario de Consentimiento. La póliza debiera explicitar que es para el ensayo clínico correspondiente.</p> |

| | |
|---|---|
| Evaluación del Centro en que se realizará la investigación | El CEC debe cautelar que el Centro donde se realizará el estudio, debe contar con autorización sanitaria y demostrar que cuenta con las competencias, capacidades humanas, equipamiento e infraestructura para hacer la atención inicial de eventos adversos serios. Sería insuficiente solamente un plan de derivación oportuna, porque eventualmente se requiere atención inmediata. |
| Análisis de datos Comité de Monitoreo Externo de datos | El investigador es responsable de poner en conocimiento oportunamente al CEC respectivo, toda información que emane del Comité Independiente de Monitoreo de Datos. |
| Respecto de los efectos adversos | Se recomienda que cada vez que se reporte un efecto adverso serio, (a nivel local o global en otros sitios), además de realizar las pausas que sean necesarias, esta información deberá ser comunicada oportunamente como un EAS (Evento Adverso Serio), tanto al CEC como al ISP. |
| Respecto a la idoneidad de los profesionales | El Investigador Principal debe poseer idoneidad para la ejecución de este tipo de ensayos clínicos, lo que debe ser evaluado por el CEC, considerando los antecedentes que la respalden. Además, el equipo de investigación debe contar con la participación de un especialista infectólogo o inmunólogo, según el grupo etario de los participantes, de manera de garantizar la debida protección de los mismos. |

Conclusiones:

Las recomendaciones vertidas en este documento son directrices científico - técnicas generales, consensuadas por el grupo de expertos, que consideran las pautas éticas validadas internacionalmente sobre investigación científica y la legislación vigente. Se busca generar atención, reflexión y deliberación, así como la adopción voluntaria de estas recomendaciones, de manera de seguir otorgando la mayor protección a los sujetos que participarán de los estudios en vacunas COVID-19 en Chile.

Sandra Tapia Moreira
Abogado - Mg. Bioética
Presidenta

Emiliano Soto Romo
Médico
Vicepresidente

Adela Contreras Ramonet
Médico
Secretaria Ejecutiva

Santiago, 12 de diciembre de 2020.