

## **PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS por el Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigación en Salud (COPEIS), en el marco del aislamiento social preventivo obligatorio por pandemia SARS-Covid\_19.**

En relación a lo establecido por Resolución Ministerial 713 y 724/20 y Disposición 21/20 de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica se presenta a continuación el plan de contingencia para la evaluación de protocolos de investigación en salud.

### **I. Evaluación de enmiendas de protocolos con dictamen previo de CoPEIS y con disposición autorizante ya emitida :**

Enviar una nota del IP solicitando la evaluación y en la misma nota listar con el orden del check list del COPEIS los documentos que se presentan a evaluación

Al ser enmiendas lógicamente, no estarán TODOS los que el check list, contempla:

a) Acta de evaluación del CEIS (detallando toda la documentación que han revisado)

En caso de que hayan más de una acta será:

a.1- acta evaluación protocolo

a.2- acta evaluación FCI (Formulario Consentimiento Informado)

a.3- acta evaluación FAI (Formulario Asentimiento Informado)

b) Registro del protocolo en el REPRIS (digital)

c) Protocolo de Investigación y enmiendas si las hubiera completo: brochure, metodología, etc. Digital

d) Material previsto para el reclutamiento de participantes de la investigación: avisos, difusión oral, etc., cuando corresponda (al ser enmienda no se presenta)

e) Modelo de Consentimiento Informado y /o Asentimiento específico a utilizar en los Centros donde se desarrollará la documentar y registrar la obtención del Consentimiento Informado.

En caso de que haya más de un FCI/FAI se sigue la misma lógica que se explico para las Actas del ítem a). A saber:

e.1- FCI principal

e.2- FCI sub estudio de muestras biológicas

e.3- FAI, etc.

f) Documentación a entregar a los participantes de la investigación (Cartillas con teléfonos de contacto, Diarios del Paciente, Material de información corresponda. Digital

g) Póliza de seguro de daños, compañía con sede en el país y número de inscripción en el Registro Nacional de Seguros.(al ser enmienda no se presenta, pero es responsabilidad del IP controlar que la misma este vigente durante todo el estudio y modificar los datos de la misma de producirse cambios en la plataforma del REPRIS actualizando el dato)

h) Acuerdo de internación y de traslado de participantes (al ser enmiendas no se presentan, salvo que se genere un cambio en estos).

OTROS) Documentos que a criterio del IP/Patrocinador deben ser conocidos/evaluados por el CoPEIS más allá de este listado.

Los documentos deben ser nombrados según este detalle y los mismos deben remitirse zipeados con clave de acceso o generar un acceso link al servidor donde pueda descargarlos con este detalle. Si no se ajusta a esto no será recibido.

El único mail habilitado para comunicación es [dicyt@mendoza.gov.ar](mailto:dicyt@mendoza.gov.ar) , aclarando en el asunto que se solicita evaluación de enmienda

Los accesos electrónicos y contraseñas a documentos confidenciales digitales deben remitirse al mail [cjalvarez@mendoza.gov.ar](mailto:cjalvarez@mendoza.gov.ar)

En el cuerpo del mensaje debe estar nombrado el protocolo/enmienda (nombre completo) y el número de Registro Primario.

Durante la duración del Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio, no se recibirá documentación en papel, todo debe enviarse digitalizado.

## **II. Evaluación documentación de protocolos de novo: Ensayos de Farmacología Clínica vinculados a COVID 19 a realizarse en la provincia:**

Esta situación especial ha sido analizada por la DICYT y se ha generado una Disposición específica, **Disposición Nº 21/2020**, la que adjunto en este correo para su conocimiento

Debe enviar una nota el IP solicitando la evaluación y en la misma nota listar con el orden del check list del CoPEIS ( [acceso acá](#) ) los documentos que se presentan a evaluación.

a) Acta de evaluación del CEIS (detallando toda la documentación que han revisado)

En caso de que hayan más de una acta será:

a.1) acta evaluación protocolo

a.2) acta evaluación FCI (Formulario Consentimiento Informado)

a.3) acta evaluación FAI (Formulario Asentimiento Informado)

b) Copia del registro del protocolo en el REPRIS y del pago correspondiente (el registro y el recibo de pago de la inscripción del mismo debe remitirse en formato digital)

c) Protocolo de Investigación y enmiendas si las hubiera completo: Manual del Investigador (brochure), metodología, etc.

c.1) Protocolo de investigación (acceso electrónico, ver NOTA al final)

c.2) Brochure o prospecto de medicación a suministrar (acceso electrónico, ver NOTA al final)

d) Material previsto para el reclutamiento de participantes de la investigación: avisos, difusión oral, etc., cuando corresponda.

e) Modelo de Consentimiento Informado y /o Asentimiento específico a utilizar en los Centros donde se desarrollará la documentar y registrar la obtención del Consentimiento Informado.

En caso de que haya más de un FCI/FAI se sigue la misma lógica que se explico para las Actas del

ítem a). A saber:

e.1) FCI principal

e.2) FCI sub estudio de muestras biológicas

e.3) FAI, etc.

f) Documentación a entregar a los participantes de la investigación (Cartillas con teléfonos de contacto, Diarios del Paciente, Material de información correspondiente)

g) Póliza de seguro de daños, compañía con sede en el país y número de inscripción en el Registro Nacional de Seguros (al ser una situación especial y en función de lo establecido en la Disposición 21/2020 en el Artículo 3, inciso a). Hay una sugerencia de la autoridad nacional de que la póliza debe ser amplia y resguardar no solo a los participantes, sino además al I.P., el personal del centro en contacto directo con los participantes, cubriendo las posibles necesidades de atención de su salud derivadas en caso de contagio).

h) Acuerdo de internación y de traslado de participantes

#### OTRA DOCUMENTACION

- Documentos que a criterio del IP/Patrocinador deben ser conocidos/evaluados por el CoPEIS más allá de este listado.

- Si el protocolo incluye algún anticuerpo monoclonal recuerden que los IP deben remitir el Acuerdo de seguimiento de participantes por 12 meses que habitualmente se presenta para estudios que utilizan este tipo de drogas.

#### IMPORTANTE

A los fines de protocolos de COVID 19 y en función de lo establecido en la Disposición N° 21/2020 en su Artículo 3: “*Documentación a evaluar*” **NO PUEDE OMITIRSE**

- j) El plan de mitigación del estudio para evitar al máximo la diseminación del COVID-19 como así también el uso de recursos del sistema de salud destinados a la actuación frente a la pandemia.**
- k) Los procedimientos para la publicación y devolución de resultados, indicando como la comunidad y las autoridades pueden acceder a los mismos, incluidas la intervención que haya resultado efectiva durante el estudio.**

El mail de recepción es [dicyt@mendoza.gov.ar](mailto:dicyt@mendoza.gov.ar), aclarando en el asunto que se solicita evaluación de protocolo como se indica a continuación. Allí se reciben notas, material de difusión y actas del CEI y registro

#### NOTA:

En el cuerpo del mensaje debe estar nombrado el protocolo/ (nombre completo) y el número de Registro Primario.

Los documentos deben ser nombrados según el detalle del check list ( [acceso acá](#) ) y los mismos deben remitirse zipeados con clave de acceso o generar un acceso link a servidor donde nosotros podamos descargarlos con este detalle. La información sobre el acceso a este formato electrónico será remitido al mail [cjalvarez@mendoza.gov.ar](mailto:cjalvarez@mendoza.gov.ar)