



En la Viña del Mar - Quilota  
Calle Arturo Fricke  
Caja Postal Médica  
750000 Viña del Mar



Memo 54/2020  
Viña del Mar, 31 de marzo 2020  
Ref.: Respuesta a consultas

**DE: Dr. Héctor Camerati Villar**  
**Presidente Comité Ético Científico**  
**Hospital Dr. Gustavo Fricke - S.S.V.Q.**

**A: Investigadores Principales**  
**Estudios Clínicos en curso**

Estimados Investigadores, Centros de Investigación y Patrocinadores:

En el marco de diversas consultas realizadas a este Comité por distintos Investigadores, Centros de Investigación y Patrocinadores, respecto a diversos cambios posibles a realizar en el marco nacional de la Pandemia CONVID – 19, todos ellos con el objetivo de resguardar la Seguridad, Bienestar y Derechos de los Sujetos que hoy día se encuentran participando de los Estudios Clínicos, este Comité pone en vuestro conocimiento lo que a continuación señalamos:

En el marco de la contingencia mundial y nacional del CONVID - 19 y las medidas que ha tomado el País en forma progresiva de tipo mitigación y supresión, de modo de resguardar la salud de la Población, especialmente en los grupos de riesgo, dentro los cuales se encuentran pacientes con enfermedades crónicas, adultos mayores e inmunodeprimidos, entre otros grupos, se hace necesario tomar medidas, en un entorno de Investigación, de no poner en mayor riesgo a los Sujetos que participen, con su consentimiento libre e informado, en un Ensayo Clínico.

Es por ello, que, a este Comité Ético Científico, y realizada la deliberación sobre las consultas planteadas, señala lo siguiente:

- En una primera etapa el Comité estima pertinente, fundado en el resguardo de la salud de los sujetos participantes, que toda alteración o cambio en cómo estaba establecido en el Protocolo, informar estos hechos o acontecimientos como Desviaciones de Protocolo y respecto a los sujetos, toda comunicación con ellos señalando cambios en los procedimientos, debe ser respaldada por los medios electrónicos correspondientes.

- Sin embargo, como estos cambios con toda seguridad se harán cada día más progresivos y permanentes, al menos por varios meses, el Patrocinador deberá preparar una Enmienda o Adendum al Protocolo, que contemple todas las medidas eventuales que deberán tomarse para continuar el Estudio de manera de respaldar la validez científica y el valor social del estudio, garantizando los Derechos, Seguridad y Bienestar de los Sujetos participantes.


- Dicha Enmienda o Adendum deberá presentarse en el más breve tiempo posible al Comité, dado que el concepto de Desviación responde a situaciones puntuales y que los Investigadores, los Centros de Investigación, los Coordinadores y el Patrocinador tienen la obligación de corregir.
- En este caso, en el contexto de la Pandemia CONVID - 19, deberá generarse una Enmienda o Adendum a Protocolo que en lo posible contemple los diversos cambios que eventualmente se realicen, entre ellos:
  - Entrega del producto en investigación en domicilio y no en el Centro;
  - Eventuales exámenes de control señalados en el protocolo, pero que, de acuerdo con la situación de Pandemia, eventualmente se realicen en domicilio;
  - Eventuales controles médicos en domicilio de manera de evitar por seguridad o por normativa nacional, el desplazamiento de las personas;
  - Otros exámenes que tengan relación a otros estudios contemplados en el Protocolo (Imagenología), etc....;
  - Interrumpir o aplazar visitas de protocolo que no tienen impacto en la seguridad del paciente;
    - Educación continúa a los pacientes, asegurando el correcto aislamiento de pacientes potencialmente susceptibles o contagiados;
    - Realización de visitas domiciliarias, por parte del equipo del centro, para evitar exposición de los pacientes y procurar continuidad de tratamiento;
    - Posibilidad de asistir a los pacientes directamente en sus hogares, a través del servicio de una enfermera/o universitario, de no ser factible la asistencia del personal del centro;
    - Traslado de los pacientes a los centros de estudio utilizando un servicio de taxi u otros medios, reembolsados por el patrocinador, con el fin de evitar el uso del transporte público;
    - Citación de los pacientes en forma programada estricta, evitando la asistencia de más de un paciente a la vez en el centro y efectuando las acciones pertinentes de "Barrera Sanitaria", de todo aquel cuidador(a) que lo acompañe;
    - Cuando sea compatible con los requisitos del protocolo y con el fin de salvaguardar la seguridad de los pacientes, proporcionar a los participantes:
  - Un suministro adicional de terapia de investigación, con el fin de cubrir períodos de tiempo más largos de tiempo.
  - Entrega de los productos de investigación desde el centro, efectuando las acciones pertinentes de "Barrera Sanitaria" pertinentes, a los hogares de los pacientes a través de personal sanitario acreditado para el traslado de Productos Farmacéuticos, especialmente si ellos se encuentran en etapa de Investigación.

Los Investigadores Responsables, Coordinadores y Patrocinadores, deberán en lo posible, realizar las Consultas pertinentes a la Autoridad Sanitaria y al ISP, respecto a todas aquellas acciones que requieran de una acreditación sanitaria particular, respecto a traslado, movimiento y manejo de Productos Farmacéuticos en proceso de Investigación.

Estos cambios en el Protocolo evidentemente deberán generar un nuevo CI Principal al cual los Sujetos Participantes deberán re consentir, y evaluar voluntaria e informadamente, la continuidad de ellos en el Estudio.

Atte.

Les saluda atentamente

  
Dr. Héctor Camerón Villar  
Presidente  
Comité Ético Científico HGF - SSVQ

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
S.S. VINA - QUILLOTA

DR.HCV/tec

Cc.:

- Archivo Secretaría CEC.