

## Impacto de la pandemia en la investigación: oportunidades y desafíos

# Pandemia y consentimiento informado: experiencias de otro CEI

**Alexis Rodríguez**

Farmacólogo clínico

Vocal del CEIm del H.U. Vall d'Hebron

# Declaración de conflictos de interés

En los últimos 3 años he recibido honorarios de Farmaindustria y MSD por participar en tres reuniones de tipo técnico y divulgativo

Mi actividad en las presentes jornadas no ha recibido financiación por parte de los organizadores

# Funcionamiento CEIm HUVH

20 miembros

5 evaluadores + 5 técnico/administ

Reuniones semanales

Alta actividad evaluativa



# Actividad entre marzo y junio

25 Reuniones online entre el 16 de marzo y el 21 de junio

157 estudios COVID

10 ensayos clínicos

16 estudios postautorización

131 proyectos de investigación

Servicios: enfermedades infecciosas, medicina intensiva, neumología

# Discusiones sobre el consentimiento

Marco general consensuado en el CEIm

Pauta de actuación a nivel del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos en ensayos clínicos con medicamentos

Evaluación individual de cada protocolo

# Ensayos clínicos con medicamentos

Consentimiento oral

+

Documentación en la historia clínica\*

+

Ratificación posterior en HIP firmada por IP y paciente

\*Párrafo a incluir en la historia clínica:

“He explicado al paciente las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales. He podido responder a sus dudas y afirmo que este paciente ha otorgado su consentimiento oral”.

# Argumentos a favor del testigo

## Guía de la EMA sobre EC durante la pandemia (27-3-2020)

"If **written consent** by the trial participant **is not possible** (for example because of physical isolation due to COVID-19 infection), consent could be given orally by the trial participant in the presence of an impartial witness. In such cases, **the witness is required** to sign and date the informed consent document **and the investigator is expected to record how the impartial witness was selected**

## Reglamento EU de EC

"Si el sujeto de ensayo no puede escribir, podrá dar y registrar su consentimiento utilizando los medios alternativos adecuados **en presencia de al menos un testigo imparcial**"

## Antiguo RD 223/2004

En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse de forma oral en presencia de al menos un testigo

## Normas de BPC

Si el sujeto o su representante legal **no saben leer**, un testigo imparcial deberá estar presente durante la información del consentimiento informado

# Argumentos para no exigir el testigo

Situación de alta carga asistencial, con falta de tiempo y escasez de personal

Minimización del riesgo de contagio

Las pautas CIOMS no obligan a la presencia de un testigo:

"...cuando el consentimiento se haya obtenido verbalmente, los investigadores deben proporcionar la documentación del consentimiento al CEI, **certificada por la persona que obtiene el consentimiento o por un testigo** presente al momento de su obtención"

*En la LIB no aparece la palabra "testigo"*

*"Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser **prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad**"*

*Y la Declaración de Helsinki?*

*"Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, **el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente**"*

## 1.26 TESTIGO IMPARCIAL

Persona independiente del ensayo y que no puede ser influenciada indebidamente por el personal implicado en el mismo, que asiste al proceso del consentimiento informado si el sujeto o sus representantes legales no pueden leer, y se responsabiliza de leer la hoja de información para el sujeto, el documento del consentimiento informado y cualquier otra información escrita dirigida al sujeto.

Opiniones oídas

¿Pero qué es un testigo imparcial?

Un colega del médico podría ser testigo y de imparcial...

No es fácil encontrar un testigo independiente porque el compañero de la habitación está también infectado, la familia no puede visitarle y el personal sanitario no parece independiente

# Decisión sobre el testigo

NI AEMPS 5 de mayo de 2020 (incorporado al Doc de instrucciones v12, del 01-07-2020)

## Obtención del consentimiento en estudios en COVID-19

El consentimiento debe obtenerse preferiblemente por escrito. No obstante, para garantizar que el proceso de obtención del consentimiento informado se lleva a cabo evitando el riesgo de contagio, permitiendo el registro de la voluntad del paciente, y en línea con lo dispuesto en las recomendaciones éticas y legales vigentes, el consentimiento puede obtenerse de manera oral y preferiblemente ante un testigo<sup>3</sup>, documentándolo en la historia clínica del paciente, y ratificándolo posteriormente por escrito mediante la firma del paciente y del investigador, en la medida de lo posible y haciendo un esfuerzo razonable para conseguirlo.

<sup>3</sup> Siempre que la situación epidemiológica de la pandemia lo permita.

### Aclaración solicitada a ensayos:

En el protocolo o en un anexo debe describirse el siguiente procedimiento de obtención del consentimiento del paciente con capacidad para consentir:

El consentimiento se obtendrá de manera oral, dejando constancia de ello en la historia clínica con el siguiente párrafo "He explicado al paciente las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales. He podido responder a sus dudas y afirmo que este paciente ha otorgado su consentimiento oral". Posteriormente, y cuando sea posible, se obtendrá el consentimiento escrito del paciente (hoja de información aprobada por el CEIm, que será firmada por investigador y paciente). **En el procedimiento de obtención del consentimiento informado oral inicial no se requiere la presencia de testigo ni el uso físico de la hoja de información** (de esta manera se evita que el investigador tenga que dejar doble constancia del acto del consentimiento oral [historia clínica y hoja de información], minimizando el riesgo de contagio)

# Incapaces/emergencia

Se solicitará el consentimiento de los pacientes o sus familiares tras informarlos por escrito. Como estos pacientes graves están aislados de sus familias, en caso de no poder consentir por sí mismos, **se llamará por teléfono a las familias** para que acepten la participación; de ello quedará por escrito con un testigo. **En caso de extrema necesidad y de que no puedan prestar el consentimiento ni el paciente ni los familiares, se propondrá que consienta de forma temporal un testigo.** En cuanto el paciente o familiares puedan consentir, se aplicará para ellos el consentimiento.

La normativa ética y legal no menciona la necesidad de testigo en situaciones de emergencia

# Modificaciones

## Obtención del consentimiento informado en estudios ya iniciados para poder continuar en el estudio

El consentimiento debe obtenerse preferiblemente por escrito. No obstante, **teniendo en cuenta la situación epidemiológica** de la pandemia, y para evitar que el paciente tenga que dirigirse a los centros para la firma del consentimiento, **se permite la obtención del consentimiento de manera oral** (por teléfono o video-llamada, por ejemplo), **documentándolo en la historia clínica del paciente, y ratificándolo posteriormente por escrito mediante la firma del paciente y del investigador.**

El investigador principal o la persona que haya designado deberá enviar la hoja de información (HIP) al paciente **por correo electrónico o por mensajería.** **La ratificación posterior por escrito** mediante la firma del paciente y del investigador podrá realizarse por correo, **por medios audiovisuales o imágenes digitales.** **El paciente puede enviar la HIP firmada escaneada por correo electrónico, o puede hacer una foto del consentimiento firmado y enviarla a un teléfono únicamente accesible para el equipo investigador.** Ese archivo de imagen debe imprimirse y mantenerse en el archivo del investigador como prueba de la firma.

# Y el consentimiento electrónico remoto ¿para cuándo?

Que no se pueda utilizar whatsapp o similar en las condiciones actuales de pandemia covid para la interacción médico-paciente o centro de salud-paciente por motivos "legales" es como que se esté incendiando la casa y no puedas utilizar un depósito de agua porque es del vecino

# Estudios observacionales

## Exención del consentimiento

### Criterios éticos

Artículo 16 Declaración de Taipei

### Criterios científicos

Obtención de información de la máxima validez externa

### Criterios legales (RGPD)

Considerando 54

9.2g (interés público esencial)

9.2i (interés público en el ámbito de la salud pública)

9.2j (interés científico, de conformidad con medidas de seguridad del art. 89)

# Dispensa del CI

## Declaración de Taipei



ASOCIACIÓN  
MÉDICA  
MUNDIAL

3. Esta declaración pretende cubrir la recopilación, el almacenamiento y el uso de la **información y el material biológico identificables** más allá de la atención individual de pacientes. **En conformidad con la Declaración de Helsinki, proporciona principios éticos adicionales** para su uso en bases de datos de salud y biobancos.

16. **En casos de una amenaza inmediata grave y claramente identificada,** cuando la información anónima no es suficiente, **los requisitos de consentimiento pueden suspenderse** para proteger la salud de la población. **Un comité de ética** independiente debe confirmar que cada caso excepcional es justificable.

# Dispensa del CI

Octubre 2008

DoH Oct2008

---

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación ~~o podría ser una amenaza para su validez~~. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Pauta 10 de las CIOMS

- Investigación no factible o viable sin la dispensa
- Valor social importante
- Riesgos mínimos

# ERN-EuroBloodNet Collaborative Platform on Red Blood Cell and COVID-19 patients

**Download the Research protocol.** + Anexo con desarrollo explicativo dedicado a los CEI

## Legal and Ethics

The processing of personal data is conducted fully respecting the Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation), including legal basis and special requirements and safeguards to ensure the safety and the confidentiality of the data subjects.

The Research Ethics Committee of the Vall d'Hebron's Hospital has confirmed that this exceptional case justifies the waiver of informed consent.

Holanda: sin problemas

Bélgica: según su legislación cae bajo el amparo de "experimental/clinical study"

Italia: si es una recogida prospectiva de datos debería haber CI

Alemania: ¿se ajusta a la Declaración de Helsinki?

**Inglaterra y Escocia:** han aplicado dispensa general de CI para investigación por normativa local

<https://www.hra.nhs.uk/covid-19-research/guidance-using-patient-data/>



[About](#)

[Report a Case](#)

[Example Case Report Form](#)

[Updates & Data](#)

[FAQ](#)

[Questions?](#)

#### Key points:

1. This is an international effort—we are counting on robust participation and collaboration.
2. We will provide the sickle cell disease community with regularly updated summary information.
3. The registry contains only de-identified data, in accordance with [HIPAA Safe Harbor De-Identification standards](#).
4. The Medical College of Wisconsin Human Research Protection Program has determined that storage and analysis of de-identified data does not constitute human subjects research as defined under federal regulations [45 CFR 46.102] and does not require IRB approval.

## Reporting of COVID-19 cases in SCD globally

This form is to be completed by a health care professional caring for a patient with sickle cell disease and documented coronavirus (COVID 19).

Please report only confirmed COVID-19 cases, and report after sufficient time has passed to observe the disease course through resolution of acute illness and/or death.

Fields marked with a red asterisk (\*) are required.

If you have any questions, please contact us at: [covid.sicklecell@mcw.edu](mailto:covid.sicklecell@mcw.edu).

## Reporter Information

Name of reporter \*

Email address of reporter \*

Name of physician providing care for Sickle Cell disease \*

Name of center/practice providing care for Sickle Cell disease \*

## Patient Information

Age, in years \*

Country of residence

Gender

- Female  
 Male  
 Other

11/13/2020: The SECURE-SCD registry is updated w/ new cases of COVID-19 in patients w/ SCD.

[CovidSickleCell.org](https://CovidSickleCell.org)

Thank you to all providers that have contributed to help us understand the impact of [#COVID19](#) on patients w/ [#sicklecell](#)

[Traducir Tweet](#)



# EDPS: Ilamamiento a la solidaridad digital

El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad

El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública

La responsabilidad también significa no dudar cuando es necesario actuar. También existirá responsabilidad por no utilizar todas las herramientas disponibles para luchar contra la pandemia.

“el uso de los datos de salud para investigar es la menor de las preocupaciones; el riesgo es que esa información se puede usar también con fines comerciales y políticos”

Itziar de Lecuona. Gac Sanit. 2018;32:576-578

(...) el dato de salud deje de ser considerado ya como un dato estrictamente personal y cobre sentido como verdadero patrimonio de la humanidad, como dato que tiene un impacto en el futuro de la salud de la colectividad

Federico de Montalvo. La investigación en salud en la era del big data, ¿está el derecho preparado para el nuevo reto? Diario Medico 04-06-2018

# Estudios con muestras biológicas

Consentimiento oral

+

Documentación en la historia clínica

+

Ratificación posterior en HIP firmada por IP y paciente

---

Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks. WHO,2016

“Seeking informed consent is particularly important if there is any possibility that the specimens may later be used for research purposes (...).”

# Estudios de seroprevalencia en población y en trabajadores sanitarios

Límite entre investigación y evaluación de la calidad y/o mejora de la asistencia

Un estudio tenía como objetivo estudiar los contactos de pacientes pediátricos para determinar el grado de transmisibilidad y determinar el caso índice en cada núcleo familiar

En un estudio el DPD del TicSalut informa de reclamaciones en relación a protección de datos → cambio de proceso del consentimiento y versiones de documentos no coincidentes → Contacto entre diferentes CEI para una evaluación coordinada

CEIm: con la avalancha hay la sensación de que se están perdiendo los mínimos de calidad, de procedimientos, abiertos 24 horas, mucho que evaluar...se presenta todo de forma precaria, parece que todo vale

AEMPS: tenemos 100 proyectos encima de la mesa

“Las inercias generadas por la prisa y la complejidad favorecen que los proyectos se aprueben tras un análisis superfluo”

# Oportunidades y desafíos

Desarrollo del dictamen único

Consentimiento electrónico

Desarrollo del dictamen único del CEI

Art. 16 LIB: (...) En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único

Aseguraría la uniformidad de la documentación evaluada (protocolo, HIP/CI y modificaciones futuras) y una trazabilidad adecuada

Liberaría al investigador y a los CEI de tiempo y recursos para dedicarlos a otros fines

La función del CEI local podría limitarse a evaluar la idoneidad del investigador y de las instalaciones en los estudios invasivos

# Consentimiento electrónico

# Dos mensajes

Los métodos electrónicos pueden ayudar en el proceso de comunicación entre investigador y participante y siempre deben ser opcionales

La obtención de la **firma del consentimiento electrónico** es una parte del proceso de obtención del consentimiento informado que conlleva aspectos de confidencialidad y de validez que se han de discutir

# Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19, OMS (07-04-2020)

Por ejemplo, en la pandemia actual, la situación de vulnerabilidad en la que se pueden encontrar los participantes y los profesionales de la salud, la **situación de aislamiento** de los participantes que **impide que cuenten con el apoyo de sus familiares** y los protocolos de atención de la salud existentes pueden llegar a impedir que se utilicen los procesos habituales durante el proceso de consentimiento informado. Frente a esta realidad, **el comité debe considerar mecanismos alternativos** apropiados para garantizar que éste se lleve a cabo **evitando el riesgo de contagio y permitiendo dejar registro de la voluntad del participante**. En estos casos, por ejemplo, el contacto con los participantes podría realizarse por **teléfono o videollamadas**, y el **registro de consentimientos por medios audiovisuales o imágenes digitales**. Contactar a los familiares por teléfono o mensajería instantánea podría servir para solicitar su apoyo u otorgar su consentimiento en caso que el participante se vea impedido de realizarlo.

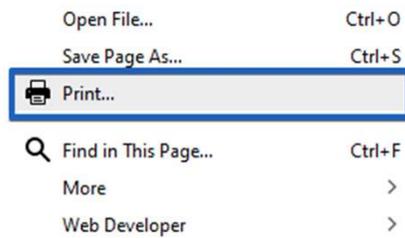
# E Consent



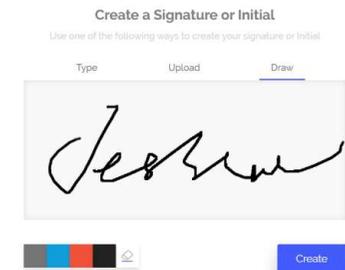
# Remote consent



# Print-to-Sign



# e Signature



# Para el participante

## Beneficios

Mejor información

Evaluación de la comprensión

Ausencia de desplazamiento

Rápida notificación de enmiendas

## Problemas

Acceso a la tecnología

Habilidades tecnológicas

Dificultades físicas

# Normativa a considerar por los CEI

Normas de BPC E6(R2)

Guía de la FDA

Pauta 22 de las CIOMS

RGPD y LOPD

## Puntos calientes

✓ Unidad de acto

✓ Privacidad

✓ Validez de la firma

# Responsabilidades en la obtención y evaluación del CIe

AEMPS: ¿qué considera válido?

Investigador: información y obtención del CI

Promotor: asegurar la calidad y la validez de los procedimientos

CEIm: evaluar los aspectos informativos y de comprensión, de protección de datos (DPD) y confiar en declaraciones conforme los sistemas de obtención de la firma digital son válidos y seguros

# Aclaraciones que estamos solicitando

El CIE no puede sustituir al CI escrito (Unidad BPC de AEMPS)

Aclarar qué aporta el CIE al paciente

El manejo de datos ha de cumplir con RGPD (evaluación de impacto, minimización de datos, limitación del uso, destino final)

El paciente ha de ser informado de quién tendrá acceso a sus datos

Los proveedores de servicios del promotor han de firmar contratos de encargado de tratamiento con el promotor con compromisos de confidencialidad

# Ideas para el debate o para llevar a casa

El artículo 16 de la LIB dice que:

“en caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros **se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único**”

Clásicamente se ha interpretado, quizá por no ir en contra de la costumbre, por la falta de desarrollo legal posterior, o por la necesidad de tener que evaluar los aspectos locales, que se ha de obtener la aprobación del CEI de cada centro donde se realice la investigación

Una reinterpretación del artículo 16 de la LIB para potenciar el informe único en las investigaciones biomédicas beneficiaría la calidad de la investigación y disminuiría la burocracia. Ello no excluye el papel que jugaría el CEI local en la evaluación de los aspectos locales

# Ideas para el debate o para llevar a casa

Desde un punto de vista legal, el interés público y los intereses legítimos del responsable de tratamiento (RGPD, art 6 e,f) + fines de investigación científica (art. 9.2 j) + seudonimización (art. 89) + aprobación de un CEI (DA17 LOPD) son condiciones suficientes para aprobar cualquier estudio de investigación observacional **sin consentimiento** (independientemente de que sean prospectivos o retrospectivos)

¿Basta con el fin científico + seudonimización + aprobación de un CEI para eximir del consentimiento? ¿Qué amplitud tiene el concepto de interés público? ¿Y el de interés legítimo? ¿recae en el CEI el poder de limitar las definiciones de dichos conceptos?

# Ideas para el debate o para llevar a casa

El uso del consentimiento electrónico remoto ofrece claras ventajas para investigadores y participantes en una investigación. Debería poder usarse con las debidas garantías legales