
DISPOSICION N° 21 /2020

Visto que con fecha 11 de marzo de 2020, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus (COVID-19) como una pandemia, afectando hasta ese momento a 110 países.

Que el Decreto Nacional 297/20 del 19 de marzo de 2020 se estableció el Aislamiento social, preventivo y obligatorio (ASPO) hasta el día 31/03/20 y prorrogado hasta el 26/04/20 posteriormente,

Que el ANMAT mediante comunicación oficial estableció las “Pautas sobre actuación en Ensayos de Farmacología Clínica (EFC) ante situación salud pública por COVID_19” que esta Dirección comunicó a los investigadores locales con fecha 26/3/20 y donde se establecen criterios de manejo del reclutamiento y las visitas en EFC que se estén desarrollando

Que por Decreto provincial N° 472/20 se estableció la Emergencia Sanitaria en la provincia de Mendoza, alcanzando a las actividades y procedimientos a fin de contener la propagación de la pandemia, prorrogada y complementada por Decretos 390, 397 del Poder ejecutivo provincial y resoluciones ministeriales N°713 y 754 del Ministerio de Salud,

Que por Resolución Ministerial N° 1752/17 se estableció el funcionamiento de los Comités de ética de al investigación en salud y por resolución N° 3389/19 se estableció el Reglamento de Funcionamiento de COPEIS,

Que la OPS en su documento técnico “Orientaciones éticas sobre cuestiones planteada ante la pandemia de COVID-19”, ha impulsado que se tomen medidas y se dé prioridad a la investigación sobre el nuevo coronavirus con los arreglos éticos necesarios para conseguir un tratamiento eficaz y seguro de los estudios que se inicien,

Que resulta necesario adaptar el funcionamiento del Consejo Provincial de ética de las investigaciones en salud (COPEIS) al contexto actual, dando prioridad a la pandemia y la investigación de la terapéutica y/o estrategias de prevención destinadas a la misma y compatibilizarlo con el funcionamiento de los estudios de farmacología clínica que se venían desarrollando, a fin de garantizar la seguridad de los participantes,

Que debe considerarse el hecho que los CEIS institucionales están afectados a tareas asistenciales y/o alcanzados por las medidas de aislamiento social, que dificulta la emisión de dictámenes expeditos

Que el reglamento del COPEIS en su art.10 prevé la convocatoria a reuniones extraordinarias según circunstancias que lo requieran

**LA DIRECCION DE INVESTIGACION, CIENCIA Y
TECNICA**

DISPONE

Artículo 1: Establecer que a los fines de la evaluación expedita de ensayos de farmacología clínica (EFC) de Covid-19 en la provincia de Mendoza, los mismos serán evaluadas únicamente por el COPEIS, a fin de asegurar una evaluación expedita, centralizada que permita la ejecución de los mismos en tiempo y forma.

Artículo 2: A los fines del artículo 1º el COPEIS establecerá un procedimiento de evaluación expedita el cual debe contemplar:

- a- Un procedimiento de revisión acelerada de los protocolos de manera de obtener un dictamen en un plazo no superior a 7 días desde su recepción. También un procedimiento de comunicación, recepción de documentación vía electrónica, de manera de minimizar los tiempos muertos en la evaluación, evitando rechazar protocolos por cuestiones administrativas no imprescindibles.
- b- Prever reuniones en plataforma virtual accesible a todos sus miembros.
- c- Aseguramiento del quórum para la toma de decisión: considerar los evaluadores que estén disponibles para cumplir con una evaluación acelerada, dado que algunos miembros pueden estar abocados a tareas propias de la pandemia. En ese caso debe dejarse asentada la composición del quórum cuando se sesione por el protocolo.
- d- Para los estudios de bajo riesgo, el COPEIS puede establecer un quórum menor que el previsto
- e- En caso de requerir convocar a profesionales ad hoc, por tratarse de su conocimientos específicos, los mismos deben establecer su declaración de conflictos de interés y de confidencialidad, excluyendo los profesionales en los que la sola declaración no sea suficiente a criterio del presidente del Consejo.

Artículo 3: Documentación a evaluar

El COPEIS deberá recibir de parte de los investigadores y patrocinadores además de los documentos habituales de los ensayos de farmacología clínica, para la emisión de dictámenes, lo siguiente:

- a- 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.
- b- 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.

Artículo 4: Establecer que todo EFC sobre COVID-19 que se realice en la provincia debe cumplir con lo previsto en la Res.2583/09 de registro de la misma, y autorización de la máxima autoridad institucional del centro donde se desarrolle.

Artículo 5: Cuando un protocolo se realice en un centro con CEI acreditado, el mismo será invitado a participar en la evaluación del protocolo, mediante la participación de su presidente y/o quien este designe.

Artículo 6: Disponer que la actividad de evaluación del COPEIS estará priorizada a estos protocolos durante las medidas de ASPO, quedando supeditada la evaluación de otros protocolos a lo que el estado de situación de la pandemia y las normativas lo permitan.

Artículo 7: Comuníquese a los establecimientos de salud de la red estatal y establecimientos privados, y CEIS acreditados en la provincia.

Mendoza, 14 de abril de 2020


Farm. JORGELINA ALVAREZ
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN,
CIENCIA Y TÉCNICA
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes


Dr. OSCAR SERGIO SAGAS
SUBSECRETARIO DE SALUD
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes