



## Comité Institucional de Evaluación – CIE

### Addendum MOCIE COVID 19

11 de mayo de 2020.

Se detallan a continuación los cambios y medidas tomadas por el CIE en el marco de la actual pandemia.

- El CIE sesiona, extraordinariamente, en forma virtual, semanal, a fin de poder evaluar los protocolos relacionados con COVID 19 con la celeridad necesaria.
- Toda la documentación será presentada a través de la secretaria del CIE (VRomeo@austral.edu.ar). La misma será enviada en formato digital y deberá estar firmada. El documento en papel será preservado por el investigador para su posterior presentación al CIE y archivo, cuando la situación epidemiológica lo permita.
- Se ha informado a los patrocinadores de protocolos activos, con pacientes reclutados la obligatoriedad de presentar un plan de contingencia y mitigación de acuerdo con lo establecido por ANMAT.
- De acuerdo con las recomendaciones del CEC se suspende el reclutamiento de nuevos voluntarios en los protocolos vigentes, a menos que el CIE considere en un caso particular, que el análisis de la relación riesgo beneficio, justifique la incorporación.
- El CIE continua el monitoreo de los protocolos vigentes, a través del seguimiento de los eventos adversos y desvíos que se presenten en los tiempos ya establecidos. Para los estudios en los que se evalúa una nueva intervención en pacientes con COVID 19, el monitoreo será semanal, a través de la comunicación permanente con los investigadores.
- En estudios relacionados con COVID 19 de mínimo riesgo, se autorizará la utilización del Consentimiento Informado verbal. El modelo de dicho consentimiento deberá ser presentado ante el CIE y quedará registrado en la Historia Clínica. Para los estudios que evalúen una nueva intervención en pacientes con COVID 19 u observacionales, pero con un riesgo que va más allá de la práctica habitual, el Consentimiento Informado podrá ser tomado con la presencia del testigo y del fedatario en forma remota. El documento en papel será tratado de acuerdo con el protocolo vigente para el manejo de documentación. Se dejará constancia del procedimiento en la historia clínica.
- Cabe destacar que los criterios de evaluación del CIE no cambian, es decir, todos los documentos deben ser presentados y son rigurosamente evaluados, de acuerdo con las facultades correspondientes al CIE.