

# 14ª Jornada Científica VHIR

## Actividad del Comité de Ética de Investigación durante la pandemia: proyecto CEICOV

Elena Guillén (1), Judit Riera-Arnau (1), Esther Cucurull (1,3), Mª Luján Iavecchia (1,3), Valentina Balasso (2,3), Carla Sans-Pola (1,3), Esperanza Zuriguel (3,4), Mireia Navarro (3), Mireia Tomàs (3), Alexis Rodríguez (1,3)



- 1- Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España;
- 2- Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España;
- 3- Instituto de Investigación Vall d'Hebron (VHIR), Barcelona, España;
- 4- Enfermería y Gestión del Conocimiento, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España.



**Introducción.** La pandemia por COVID-19 ha aumentado la actividad investigadora. El Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) de Vall d'Hebron (VH) modificó sus procedimientos para adaptarse a este incremento en un tiempo reducido.

**Objetivos.** Describir las características de los estudios evaluados y las medidas adoptadas durante la pandemia.

**Métodos.** Se han incluido ensayos clínicos (EC), estudios post- autorización (EPA) y proyectos de investigación (PR) relacionados con COVID-19 evaluados por el CEIm-VH, del 16/03- 21/06/2020. El análisis se realizó con RStudio.

Tabla 1. Características principales de los protocolos evaluados.

Variables		EC (n=10)	EPA (n=16)	PR (n=131)	Total (n=157)
Promotor comercial	Sí	6 (60%)	1 (6.3%)	2 (1.5%)	9 (5.7%)
	NO:				
	VHIR	4 (40%)	15 (93.8%)	129 (98.5%)	148 (94.3%)
	Otro	4	15	101	120
Unicéntricos	Nacionales	5 (50%)	12 (75%)	68 (51.9%)	85 (54.1%)
	Internacionales	0 (0%)	0 (0%)	3 (2.3%)	3 (1.9%)
Multicéntricos	Nacionales	4 (40%)	4 (25%)	42 (32.1%)	50 (31.9%)
	Internacionales	1 (10%)	0 (0%)	18 (13.7%)	19 (12.1%)
Diseño	Descriptivo	0 (0%)	16 (100%)	116 (88.6%)	133 (84.7%)
	Experimental	10 (100%)	0 (0%)	5 (3.8%)	14 (8.9%)
	Cualitativo u otros	0 (0%)	0 (0%)	10 (7.6%)	10 (6.4%)
Objetivo principal	Descriptivo	0 (0%)	2 (12.5%)	42 (32.1%)	44 (28.0%)
	Pronóstica/Predictiva	0 (0%)	3 (18.8%)	24 (18.3%)	27 (17.2%)
	Eficacia	10 (100%)	3 (18.8%)	10 (7.6%)	23 (14.7%)
	Otro	0 (0%)	2 (12.5%)	61 (46.6%)	63 (40.1%)
Instrumentos de investigación	Registros clínicos	8 (80%)	14 (87.5%)	100 (76.3%)	122 (77.7%)
	Entrevistas/cuestionarios/NE	2 (20%)	2 (12.5%)	31 (23.7%)	35 (22.3%)
Medicamentos	No hay	0 (0%)	4 (25%)	131 (100%)	135 (86.0%)
	Comercializados	7 (70%)	12 (75%)	0 (0%)	19 (12.1%)
	No comercializados	3 (30%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (1.9%)

EC: ensayo clínico; EPA: estudio post-autorización; PR: proyecto de investigación; NE: no especificado.

**Resultados.** Se evaluaron 157 estudios: 10 EC, 16 EPA y 131 PR, en 25 reuniones (bisemanales) telemáticas. Sus características se detallan en la Tabla 1. Los principales servicios implicados fueron Infecciosas, Medicina Intensiva y Neumología. Un 12%(19) estudiaron en el colectivo sanitario. El dictamen final fue favorable en el 94%(147) y desfavorable en 3(1,9%). Un 58,6%(92) requirieron aclaraciones, de los que 7 no respondieron. Las causas más frecuente fueron aspectos de hoja de información al paciente/consentimiento, protección de datos y muestras biológicas.

Figura 1. Dictámenes y tiempos de evaluación de los estudios



Podemos ver en la Figura 1 la mediana de tiempos de evaluación y su dictamen, por tipo de estudio.

**Conclusiones.** Se estableció una estrategia formal para coordinar y realizar reuniones, adecuando su frecuencia a la demanda, para acortar los plazos de respuesta, con la misma exigencia ética y científica que toda investigación.