

III. OUTRAS DISPOSICIÓNS

CONSELLERÍA DE SANIDADE

ORDE do 2 de abril de 2020 pola que se aproban medidas en materia de investigación sanitaria nos centros do Sistema público de saúde de Galicia durante o período que dure a emerxencia sanitaria polo COVID-19.

O Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19, publicado no *Boletín Oficial del Estado* con data do 14 de marzo de 2020, recolle unha serie de medidas dirixidas a protexer a saúde e a seguridade dos cidadáns, conter a progresión da enfermidade e reforzar o sistema de saúde pública.

O artigo 12 regula as medidas dirixidas a reforzar o Sistema nacional de saúde en todo o territorio nacional establecendo que todas as autoridades civís sanitarias das administracións públicas do territorio nacional, así como os demais funcionarios e traballadores ao seu servizo, quedarán baixo as ordes directas do ministro de Sanidade en canto sexa necesario para a protección de persoas, bens e lugares, podendo impoñerlles servizos extraordinarios pola súa duración ou pola súa natureza.

Engade, con todo, que as administracións públicas autonómicas e locais manterán a xestión, dentro do seu ámbito de competencia, dos correspondentes servizos sanitarios, asegurando en todo momento o seu adecuado funcionamento.

Por outra banda, o capítulo IV do Real decreto lei 8/2020, do 17 de marzo, de medidas urxentes extraordinarias para facer fronte ao impacto económico e social do COVID-19, estableceu unha serie de medidas de apoio á investigación sobre o COVID-19.

A situación actual de emerxencia sanitaria polo COVID-19 fai necesario tamén establecer unha serie de medidas co obxectivo de conciliar a situación excepcional que se está a vivir nos centros sanitarios do Sistema público de saúde de Galicia, así como a importancia de garantir a investigación e innovación sanitaria como pilar fundamental do sistema que pode axudar a solucionar os retos científicos a que nos enfrontamos.

Nese sentido, a presente orde pretende recoller un conxunto de medidas orientadas a axilizar determinados procedementos para favorecer e mellorar a coordinación da investigación sanitaria relacionada cos aspectos do COVID-19 e, ao mesmo tempo, establecer



unha serie de prevencións para garantir a adecuada prestación sanitaria nestes momentos de emerxencia sanitaria.

O Decreto 63/2013, do 11 de abril, atribúe ao Comité Autonómico de Ética da Investigación con Medicamentos de Galicia (Ceim-G) a función de avaliar todos os estudos que sexan declarados de interese sanitario asistencial ou de interese para a saúde pública pola persoa titular da consellería con competencias en materia de sanidade.

Así mesmo, a citada norma establece un mecanismo que permite a posta en marcha dun estudo de forma inmediata, xa sexa polo carácter estacional definido pola epidemioloxía da enfermidade ou polo carácter re-emerxente de determinadas infeccións, xa sexa por mor da necesidade urxente de obter información clínica ou establecer pautas de actuacións asistenciais ante a aparición de patóxenos especialmente virulentos que poden estar asociados a unha elevada morbi-mortalidade.

A detección de oportunidades de investigación na presente situación por razóns de interese asistencial ou saúde pública fan valorar por parte desta Consellería de Sanidade a necesidade de activar o citado mecanismo que permita unha avaliación máis áxil por parte do citado comité, respecto dos estudos relacionados co COVID-19.

Nese sentido, o 30 de xaneiro de 2020, a Organización Mundial da Saúde (OMS) declara que o brote de COVID-19 constitúe unha emerxencia de saúde pública de preocupación internacional (PHEIC) e o 11 de marzo de 2020 a OMS declara oficialmente a pandemia.

Outras das medidas para adoptar están destinadas a preservar as actividades dos ensaios na medida do posible garantindo a asistencia sanitaria dos pacientes.

Pola súa parte, no mes de marzo, a Axencia Europea do Medicamento e tamén a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS) publicaron unha guía e notas informativa sobre medidas excepcionais aplicables aos ensaios clínicos para xestionar os problemas derivados da emerxencia por COVID-19 que estableceron recomendacións para os promotores de ensaios clínicos con medicamentos en marcha e para ensaios clínicos futuros.

Así mesmo, establécense unha serie de medidas de coordinación relacionadas coas mostras biolóxicas e a Rede de biobancos de Galicia.



En moitas ocasións o substrato da investigación en saúde son as mostras biolóxicas, é dicir, calquera material biolóxico de orixe humana susceptible de ser conservado, xa sexa de pacientes ou de suxeitos sans. Doutra banda, tan necesaria como a mostra biolóxica é a información clínica relativa ao estado de saúde do individuo fonte das devanditas mostras, que resulta tamén de enorme interese.

A Rede galega de biobancos, promovida polo Servizo Galego de Saúde, en colaboración coa Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS), é unha iniciativa de coordinación e cooperación entre os biobancos autorizados na Comunidade Autónoma de Galicia e constitúese, por tanto, como un axente de investigación sanitaria. A rede ten como principal obxectivo coordinar a actividade dos biobancos integrados nesta, desenvolvendo procedementos de traballo técnicos, organizativos e ético-legais comúns.

A coordinación e vertebración destas actividades supón unha clara aposta pola investigación, desenvolvemento e innovación en saúde, e pola mellora coa coordinación da asistencia clínica nestes momentos en situación de emerxencia sanitaria, respecto da cal cómpre afrontar novos escenarios na obtención, custodia e utilización de mostras.

Tendo en conta o interese presente e futuro no ámbito da saúde pública e da investigación biomédica, das mostras biolóxicas que se están a obter no ámbito asistencial dos doentes afectados polo COVID-19, priorizarase a súa conservación máis aló do tempo necesario/obrigado polo interese asistencial dos doentes.

A conservación das citadas mostras biolóxicas con fins de investigación quedará baixo a custodia dos distintos biobancos que conforman a Rede de biobancos de Galicia como estruturas adscritas ao Servizo Galego de Saúde.

A finalidade desta medida é garantir nun primeiro momento a conservación de mostras biolóxicas e, nun segundo momento, garantir que a utilización das citadas mostras cumprirá os requisitos éticos e legais exixibles, así como a posibilidade dunha utilización futura transparente e xusta, aproveitando os procedementos regulados na normativa estatal para a cesión de mostras para futuros estudos de investigación, así como o seu regulamento interno que, entre outras obrigas, establece a revisión independente dun comité científico e ético para cada cesión.

Por último, de acordo co disposto no artigo 131 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, coa finalidade de aproveitar as sinerxías da investigación clínica e atraer terapias innovadoras en fases temperás de desenvolvemento que poidan axudar á busca



de solucións clínicas na presente crise sanitaria, exploraranse dentro do Sistema transfusional de Galicia, a través da Axencia Galega de Doazóns, Sangue, Órganos e Tecidos, actuacións que permitan promover a realización de ensaios clínicos co emprego do uso de plasma de convalescentes de COVID-19.

Por isto, e co obxectivo de racionalizar os recursos sanitarios na situación de emerxencia en que nos atopamos á vez que non se perdan oportunidades no eido da investigación, propóñense as seguintes medidas para que sexan seguidas polos centros sanitarios e profesionais do Sistema público de saúde de Galicia no ámbito da investigación sanitaria,

RESOLVE:

Primeiro. *Medidas relacionadas co Comité Autonómico de Ética de Investigación con Medicamentos de Galicia*

1. Para os efectos da aplicación do artigo 4 do Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia, modificado polo Decreto 81/2015, do 28 de maio, exclusivamente para os efectos da súa valoración polo CEIm-G, decláranse de interese para a saúde pública todos os estudos/ensaios de investigación e/ou innovación relacionados co COVID-19 que se promovan e realicen en centros do Sistema público de saúde de Galicia sempre e cando se deseñen coa finalidade de conseguir algún ou algúns dos seguintes obxectivos:

- a) A prevención
- b) O diagnóstico
- c) Ou o tratamento.

A presente declaración será tida en conta polo Comité Autonómico de Ética da Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G) para os efectos de poder iniciar o procedemento específico de revisión con prazos inferiores aos habituais co obxecto de non perder información relevante en función dos obxectivos do estudo.

Segundo. *Estudos/ensaios clínicos relacionados coa pandemia do COVID-19 nos centros do Sistema público de saúde de Galicia*

1. Priorizarase a xestión e inicio nos centros do Sistema público de saúde de Galicia dos estudos cuxos obxectivos estean relacionados coa pandemia do COVID-19 e, en es-



pecial, aqueles que sexan financiados en convocatorias competitivas europeas, nacionais ou autonómicas.

2. Para os efectos de garantir a capacidade asistencial de cada centro nesta situación de emerxencia sanitaria todos os estudos clínicos relacionados coa pandemia do COVID-19 precisarán da correspondente conformidade expresa por parte da xerencia/dirección do centro, quen deberá avaliar para a súa autorización a compatibilidade do estudo coa actividade asistencial dos pacientes nesta situación de emerxencia sanitaria, a organización do centro e medidas concretas implementadas coa ocasión da situación de emerxencia sanitaria, e o aliñamento do estudo clínico coas liñas estratéxicas da área sanitaria e do Servizo Galego de Saúde.

3. As xerencias/direccións do centros deberán comunicar á Axencia de Coñecemento en Saúde nun prazo de dous días as conformidades dos estudos coa ocasión do coronavirus COVID-19.

Á vista da información recibida e da posibilidade de duplicidade de estudos coa mesma finalidade, a Axencia de Coñecemento en Saúde poderá promover a realización conxunta, integración ou coordinación dos citados estudos ou ensaios.

Terceiro. *Avaliacións de calidade asistencial relacionadas coa pandemia do COVID-19 nos centros do Sistema público de saúde de Galicia*

A realización de avaliacións de calidade asistencial relacionadas cos pacientes COVID -19 para os que cómpre acceder e tratar datos clínicos recollidos nas historias clínicas seguirán a Instrución 7/2019 relativa ao protocolo para o tratamento de datos complementarios aos rexistros de historias clínicas publicado o 27 de xaneiro de 2020 no *Diario Oficial de Galicia*.

Cuarto. *Medidas que se van adoptar na xestión dos restantes estudos clínicos nos centros do Sistema público de saúde de Galicia*

a) Estudos clínicos xa iniciados nos centros do Sistema público de saúde de Galicia con pacientes activos:

1. Para ensaios clínicos con medicamentos que xa estean iniciados nos centros do Sistema público de saúde de Galicia a prioridade será garantir a seguridade dos participantes xa incluídos, sendo responsabilidade do promotor e mais do investigador facer unha análise de riscos considerando a organización de cada centro e priorizar as actividades que



son críticas. Como no caso das actividades da asistencia sanitaria habitual, priorizaranse as visitas non presenciais.

2. Para o resto de estudos de investigación como estudos observacionais con medicamentos, investigacións clínicas con produtos sanitarios, estudos con mostras biolóxicas ou con procedementos invasivos que xa están en marcha e teñan pacientes reclutados activos deberá seguirse a recomendación anterior. É dicir, é responsabilidade do promotor e mais do investigador facer unha análise de riscos considerando a organización de cada centro e priorizar as actividades que sexa imprescindible levar a cabo sempre que non supoñan risco para os participantes e investigadores, así como non produzan sobrecarga do sistema sanitario. Como no caso das actividades da asistencia sanitaria habitual, priorizaranse as visitas non presenciais.

3. Con carácter xeral, evitárase incluír novos pacientes nos estudos xa iniciados mentres dure a emerxencia sanitaria. Aínda así, e especialmente no caso de ensaios clínicos con medicamentos ou investigacións con produtos sanitarios, queda baixo o criterio responsable do promotor/a e do investigador/a e logo de valoración do beneficio/risco a posibilidade de incluír novos pacientes, por exemplo en patoloxías especialmente graves e sen opción de tratamento.

b) Novos estudos clínicos nos centros do Sistema público de saúde de Galicia non iniciados:

1. No caso de ensaios clínicos con medicamentos, estudos observacionais con medicamentos, investigacións clínicas con produtos sanitarios, estudos con mostras biolóxicas ou con procedementos invasivos que non fosen iniciados, poderanse realizar os trámites precisos para ter preparado o centro para o seu inicio unha vez que se supere o período de estado de emerxencia sanitaria.

2. Cómpre destacar que segundo o establecido na disposición adicional terceira do Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19, quedan suspendidos todos os prazos administrativos polo que as autorizacións e informes do punto anterior poderán verse atrasados.

3. Recoméndase aos promotores que van desenvolver os seus estudos nos centros do Sistema público de Galicia e investigadores que, para os efectos de non sobrecargar os comités de ética da investigación de Galicia ou as xerencias das áreas sanitarias, prioricen



a tramitación de solicitudes de estudos ou modificacións destes que teñan que ver directamente con continxencias relacionadas coa pandemia de COVID-19 en canto se manteña a situación de emerxencia sanitaria.

Quinto. *Mostras biolóxicas de pacientes COVID-19 e Rede de biobancos de Galicia*

Ao abeiro do artigo 1 da Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, todas ou algunha das mostras biolóxicas de orixe humana obtidas con fins asistenciais ou de diagnóstico de pacientes COVID-19 nos centros do Sistema público de saúde de Galicia serán conservadas provisionalmente de acordo coa organización de cada centro nos correspondentes biobancos integrados nas estruturas do Servizo Galego de Saúde de cada área sanitaria, e sen prexuízo da obtención e recollida de mostras para estudos/ensaios de investigación concretos en que se prevexan outros réximes distintos de acordo coa normativa de aplicación no eido da investigación biomédica.

Non obstante, requirirase sempre o correspondente consentimento para que as mostras obtidas con fins asistenciais sexan integradas definitivamente en réxime de biobanco con fins de investigación.

Dada a situación de emerxencia sanitaria, poderanse recoller as mostras sen o devandito consentimento, quedando transitoriamente incorporadas nun arquivo asistencial á espera de conseguir o correspondente consentimento cando a situación así o posibilite.

As mostras poderán recibir un tratamento previo adecuado para a súa incorporación ao biobanco, sempre que iso non supoña recoller maior cantidade de mostra nin comprometer o fin primario asistencial da súa obtención.

Se non se consegue o consentimento para o biobanco, as ditas mostras quedarían simplemente integradas no arquivo histórico asistencial do centro sanitario ou o que se dispoña na normativa aplicable.

En calquera caso, intentarase cando as circunstancias así o permitan ir solicitando os correspondentes consentimentos necesarios para a obtención e cesión das mostras para fins de investigación sanitaria.

O Servizo Galego de Saúde, a través das súas estruturas de investigación, poderá adoptar medidas de apoio para a catalogación, conservación ou transporte das mostras biolóxicas de pacientes COVID-19.



Sexto. *Obtención de plasma de doantes convalecentes de COVID-19*

Coa finalidade de facilitar a obtención de plasma de doantes convalecentes de COVID-19, para futuras terapias experimentais os distintos centros do Sistema público de saúde de Galicia, sempre que resulte posible, colaborarán na selección de pacientes, que tendo superado a enfermidade o COVID-19 puidesen ser candidatos a doantes de plasma.

A Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos ditará as oportunas instrucións e recomendacións para que, de forma coordinada cos centros sanitarios, se adopten medidas organizativas en relación coas doazóns de plasma velando polo cumprimento dos estándares de calidade vixentes no mercado e na lexislación de aplicación.

Sétimo. *Temporalidade*

A presente medida adóptase co fin de contribuír á correcta coordinación entre a prestación asistencial dos pacientes afectados polo COVID-19 e o impulso da investigación, e durará en función das necesidades asistenciais derivadas da evolución da crise sanitaria e do que dispoña a normativa estatal e demais normativa de aplicación.

Oitavo. *Entrada en vigor*

As presentes medidas resultarán de aplicación desde o mesmo día da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 2 de abril de 2020

Jesús Vázquez Almuíña
Conselleiro de Sanidade

